

Test Aptima™ Mycoplasma genitalium

Návod na použitie
 Len na diagnostické použitie *in vitro*
 Len na export z USA

Všeobecné informácie	2
Určené použitie	2
Zhrnutie a vysvetlenie testu	2
Zásady postupu	3
Súhrn údajov o bezpečnosti a účinnosti	3
Varovania, bezpečnostné opatrenia a vyhlásenia o ďalších obmedzeniach	4
Požiadavky na skladovanie a manipuláciu s reagensiami	7
Odber vzoriek a skladovanie	9
Preprava preparátov	10
Systém Panther	11
Reagencie a materiály	11
Potrebné materiály predávané samostatne	12
Voliteľné materiály	13
Postup testovania systému Panther	13
Poznámky k postupu	17
Kontrola kvality a kalibrácia	19
Kalibrácia testu	19
Kontroly	19
Interpretácia výsledkov	20
Výsledky kontroly kvality a prijateľnosť	20
Obmedzenia	22
Očakávané hodnoty systému Panther	23
Prevalencia	23
Pozitívne a negatívne prediktívne hodnoty pre hypotetickú prevalenciu	24
Klinická výkonnosť systému Panther	25
Výsledky výkonnosti	25
Tabuľky infekčného stavu	28
Analýzy zhody špecifická pre vzorky	30
Reprodukovateľnosť	31
Analytický výkon systému Panther	33
Štúdia precíznosti v rámci laboratória	33
Analytická citlivosť	33
Inkluzívnosť	34
Krížová reaktivita v prítomnosti mikroorganizmov	34
Interferencia	35
Prenos	35
Literatúra	36
Kontaktné údaje a história revízií	37

Všeobecné informácie

Určené použitie

Test Aptima™ *Mycoplasma genitalium* je *in vitro* test na amplifikáciu nukleových kyselín (NAAT) slúžiaci na kvalitatívnu detekciu ribozomálnej RNA (rRNA) z *Mycoplasma genitalium* na plne automatizovanom systéme Panther™. Je určený na použitie ako pomôcka pri diagnostike urogenitálnych infekcií spôsobených *M. genitalium* u mužov a žien s podozrením na infekciu *M. genitalium*.

Test sa môže použiť na testovanie týchto vzoriek: vaginálne výtery odobraté lekárom a vlastnoručne (v klinickom prostredí), endocervikálne výtery odobraté lekárom, moč od žien a mužov, výtery z mužskej močovej trubice odobraté lekárom a výtery z okolia otvoru močovej trubice (meatu) na penise odobraté vlastnoručne (v klinickom prostredí).

V prípade žien sa ako typ vzorky uprednostňuje vaginálny výter z dôvodu vyššej klinickej citlivosti detekcie *M. genitalium* ako iné typy vzoriek; ak však nie sú k dispozícii vzorky vaginálneho výteru, ako alternatívne vzorky sa môže použiť ženský moč alebo endocervikálne výtery odobraté lekárom. Ak sú vzorky ženského moču alebo endocervikálneho výteru odobraté lekárom negatívne, môže byť pri podozrení na infekciu *M. genitalium* indikované testovanie vaginálnym výterom.

Zhrnutie a vysvetlenie testu

M. genitalium je pohlavne prenosná baktéria patriaca do triedy *Mollicutes*. *M. genitalium* má cytoplazmatickú membránu, ale nemá žiadnu bunkovú stenu. Žije na epiteliálnych bunkách močových a pohlavných ciest mužov a žien a v nich.

V málo rizikových populáciách bola hlásená prevalencia *M. genitalium* približne 1 % až 3 % u mužov aj žien (1, 2, 3). Vo viac rizikových populáciách bola hlásená prevalencia 9 % až 24 % u mužov a 11 % až 16 % u žien (4, 5, 6, 7). Prevalencia *M. genitalium* vo viac rizikových populáciách prevyšuje prevalenciu *Neisseria gonorrhoeae* a je podobná prevalencii *Chlamydia trachomatis* (6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14).

V prehľade publikovaných štúdií sa ukázalo, že infekcia *M. genitalium* je silne spojená s negonokokovou uretritídou (NGU) u mužov (9, 15). U hodnotených osôb bol druh *M. genitalium* zistený u 15 % až 25 % mužov so symptomatickou NGU a u >30 % mužov s nechlamýdiovou NGU. U žien viaceré štúdie uvádzajú, že druh *M. genitalium* súvisí s cervicitídou (8, 12, 16). Nedávna metaanalýza tiež ukázala, že infekcia vyvolaná *M. genitalium* bola spojená s približne dvojnásobným zvýšením rizika cervicitídy, zápalového ochorenia panvy, predčasného pôrodu, spontánneho potratu a neplodnosti (17).

Infekcie vyvolané *M. genitalium* zostávajú zväčša nerozpoznané, pretože infikovaní jedinci sú buď asymptomatickí, alebo majú podobné príznaky, ako sú príznaky spojené s inými bakteriálnymi infekciami urogenitálneho traktu. Pri hodnotení mužov navštevujúcich kliniku pre pohlavne prenosné ochorenia vo Švédsku bolo 61 % (17/28) mužov s infekciou vyvolanou *M. genitalium* symptomatických; 93 % (26/28) malo príznaky uretritídy (16). U žien je infekcia *M. genitalium* často asymptomatická. Pri hodnotení žien navštevujúcich kliniku pre pohlavne prenosné choroby vo Švédsku bolo 77 % (17/22) žien s infekciou *M. genitalium* asymptomatických, hoci mnohé z nich vykazovali klinické príznaky infekcie; 50 % (11/22) malo príznaky uretritídy a/alebo cervicitídy; 2 ženy mali príznaky len uretritídy, 6 malo príznaky len cervicitídy a 3 mali príznaky uretritídy a cervicitídy (18).

U pacientov s relevantnými príznakmi alebo symptómami sú súčasné liečebné odporúčania zamerané na chlamýdiové, kvapavkové alebo trichomonálne infekcie. Antimikrobiálna liečba týchto bakteriálnych alebo protozoálnych uretritíd a cervicitíd je však špecifická pre jednotlivé mikroorganizmy a terapeutické režimy účinné proti týmto mikroorganizmom majú zníženú účinnosť pri liečbe infekcií vyvolaných *M. genitalium*.

Keďže druh *M. genitalium* je náročný a ťažko kultivovateľný, Centrum pre kontrolu a prevenciu chorôb Spojených štátov amerických a Kanadská agentúra pre verejné zdravie odporúčajú na detekciu *M. genitalium* používať testy NAAT (19, 20). Test Aptima Mycoplasma genitalium je NAAT, ktorý na detekciu 16s rRNA *M. genitalium* využíva technológiu záchytu cieľa, amplifikácie nukleových kyselín založenú na transkripcii (TMA) a ochranného hybridizačného testu (HPA).

Zásady postupu

Test Aptima Mycoplasma genitalium pozostáva z 3 hlavných krokov, ktoré všetky prebiehajú v jednej skúmavke v systéme Panther: záchyt cieľa, TMA a HPA. Test zahŕňa internú kontrolu (IC) na monitorovanie záchytu, amplifikácie a detekcie nukleovej kyseliny, ako aj chyby operátora alebo prístroja.

Vzorka sa odoberie a preniesie do príslušnej prepravnej skúmavky na vzorky. Transportný roztok v prepravnej skúmavke uvoľní cieľovú rRNA a chráni ju pred degradáciou počas uchovávaní. Keď sa vykoná test Aptima Mycoplasma genitalium v laboratóriu, je cieľová rRNA (ak je prítomná) izolovaná pomocou špecifického zachytávacieho oligoméru a magnetických mikročastíc metódou nazývanou záchyt cieľa. Zachytávacie oligoméry obsahujú sekvenciu komplementárnu so špecifickou oblasťou cieľovej molekuly, ako aj reťazec zvyškov deoxyadenozínu. Počas kroku hybridizácie sa špecifické sekvencie zachytávacích oligomérov viažu na špecifickú oblasť cieľovej molekuly. Zachytávací oligomér: cieľový komplex sa potom zachytí z roztoku znížením teploty reakcie na teplotu miestnosti. Táto redukcia teploty umožňuje hybridizáciu medzi deoxyadenozínovou oblasťou na zachytávacom oligoméri a polydeoxytimidínovými molekulami, ktoré sú kovalentne pripojené k magnetickým časticiam. Mikročastice vrátane zachytených cieľových molekúl, ktoré sú na ne naviazané, sú ťahané na stranu reakčnej skúmavky pomocou magnetov a supernatant je odsatý. Častice sa premyjú, aby sa odstránila zvyšková matrica vzorky, ktorá môže obsahovať inhibítory amplifikácie. Po ukončení krokov cieľového záchytu je rRNA pripravená na amplifikáciu.

Testy amplifikácie cieľa sú založené na schopnosti komplementárnych oligonukleotidových primerov špecificky sa spárovať a umožniť enzýmovú amplifikáciu vlákien cieľových nukleových kyselín. Reakcia TMA Hologic amplifikuje špecifickú oblasť malej ribozomálnej podjednotky RNA z *M. genitalium* prostredníctvom medziproduktov DNA a RNA a vytvára molekuly amplikónu RNA. Detekcia sekvencií amplikónu RNA sa dosiahne pomocou hybridizácie nukleových kyselín. Jednovláknová chemiluminiscenčná sonda DNA, ktoré je komplementárna k oblasti amplikónu RNA, sa označí molekulou akridíniumesteru. Značená DNA sonda sa skombinuje s amplikónmi RNA a vytvorí stabilné hybridy DNA : RNA. Selektívna reagentia rozlišuje hybridizované a nehybridizované sondy a eliminuje tvorbu signálu z nehybridizovanej sondy. Počas kroku detekcie sú fotóny vyžiarené z označených hybridov DNA : RNA merané luminometrom a hlásené v relatívnych svetelných jednotkách (RLU). Konečné výsledky testov sú interpretované na základe signálu limitu analytu (S/CO).

Súhrn údajov o bezpečnosti a účinnosti

Súhrn údajov o bezpečnosti a účinnosti (Summary of Safety and Performance, SSP) je dostupný v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed), kde je prepojený s identifikátormi

pomôcky (Základné UDI-DI). Dokument SSP pre test Aptima Mycoplasma genitalium nájdete podľa základného jedinečného identifikátora pomôcky (BUDI): 54200455DIAGAPTMGENY9.

Varovania, bezpečnostné opatrenia a vyhlásenia o ďalších obmedzeniach

- A. Len na diagnostické použitie *in vitro*.
- B. Na profesionálne použitie.
- C. Pred vykonaním tohto testu si pozorne prečítajte celý príbalový leták a *prevádzkovú príručku systému Panther/Panther Fusion*, aby ste znížili riziko neplatných výsledkov.
- D. Tento postup smie vykonávať len personál adekvátne vyškolený v práci s testom Aptima Mycoplasma genitalium a v manipulácii s potenciálne infekčnými materiálmi. Ak dôjde k vyliatiu, okamžite miesto vydezinfikujte pomocou príslušných postupov pracoviska.
- E. **Varovanie: Dráždivá a žieravá:** Zabráňte kontaktu reagentie Auto Detect 2 s pokožkou, očami a sliznicami. Ak sa táto tekutina dostane do kontaktu s pokožkou alebo očami, umyte vodou. Ak sa táto tekutina vyleje, rozriedte ju vodou pred vysušením.
- F. Ďalšie špecifické varovania a bezpečnostné opatrenia nájdete v *prevádzkovej príručke systému Panther/Panther Fusion*.

Súvisiace s laboratóriom

- G. Používajte iba dodané alebo špecifikované jednorazové laboratórne pomôcky.
- H. Dodržiavajte rutinné laboratórne opatrenia. Nepipetujte ústami. Vo vyhradených pracovných oblastiach nejedzte, nepite, ani nefajčite. Pri manipulácii so vzorkami a súpravami reagentií používajte jednorazové, bezprašné rukavice, ochranné okuliare a laboratórne plášte. Po manipulácii so vzorkami a súpravami reagentií si dôkladne umyte ruky.
Poznámka: Tak ako v každom reagenčnom systéme, prebytočný prášok na niektorých rukaviciach môže spôsobiť kontamináciu otvorených skúmaviek. Vyžadujú sa bezpráškové rukavice.
- I. Pracovné plochy, pipety a iné zariadenia sa musia pravidelne dekontaminovať 2,5 % až 3,5 % (0,35 M až 0,5 M) roztokom chlórnanu sodného. Dôkladne vyčistite a vydezinfikujte všetky pracovné povrchy.
- J. Všetok materiál, ktorý príde do kontaktu so vzorkami a reagentiami, zlikvidujte v súlade s platnými národnými, medzinárodnými a regionálnymi predpismi.
- K. Používajte zásady dobrej praxe pre molekulárne laboratória vrátane sledovania prostredia. Odporúčaný protokol monitorovania kontaminácie v laboratóriu pre systém Panther nájdete v *Poznámky k postupu*.

Súvisiace so vzorkami

- L. Dátumy expirácie súprav na prenos vzoriek sa vzťahujú na odber/prenos vzoriek a nie na testovanie vzoriek. Vzorky odobraté/prenesené kedykoľvek pred týmito dátumami expirácie sú platné na testovanie za predpokladu, že boli prepravované a skladované v súlade s príslušným príbalovým letákom, aj keď dátum expirácie na prepravnej skúmavke už uplynul.

- M. Vzorky môžu byť infekčné. Pri vykonávaní tohto testu dodržiavajte univerzálne opatrenia. Správne postupy manipulácie a likvidácie by mali byť stanovené v súlade s platnými národnými, medzinárodnými a regionálnymi predpismi.
- N. Počas prepravy zachovajte príslušné podmienky na uchovávanie, aby ste zaistili integritu vzorky. Stabilita vzoriek za prepravných podmienok iných, ako sú odporúčané, nebola hodnotená.
- O. Počas manipulácie so vzorkami sa vyhnite krížovej kontaminácii. Pri uvoľňovaní uzáverov alebo otváraní skúmaviek so vzorkami buďte obzvlášť opatrní, aby ste zabránili kontaminácii šírením aerosólov. Preparáty môžu obsahovať extrémne vysoké hladiny organizmov. Dbajte na to, aby sa nádoby na vzorky navzájom nedotýkali a použité materiály zlikvidujte bez toho, aby prešli cez otvorené nádoby. Vymeňte si rukavice, ak sa dostanú do kontaktu so vzorkou.
- P. Po prepichnutí môže z uzáverov prepravných skúmaviek Aptima za určitých okolností vytiecť tekutina. Viac informácií nájdete v dokumente *Postup testovania systému Panther*.
- Q. Po pridaní moču do prepravnej skúmavky na moč musí hladina kvapaliny poklesnúť medzi 2 čierne indikátorové čiary na štítku skúmavky. V opačnom prípade je nutné preparát odmietnuť.
- R. Ak laboratórium dostane prepravnú skúmavku na preparáty steru bez sterovej tyčinky, 2 sterové tyčinky, čistiacu sterovú tyčinku alebo sterovú tyčinku nedodávanú spoločnosťou Hologic, preparát je nutné odmietnuť. Pred odmietnutím prepravnej skúmavky na preparáty steru bez sterovej tyčinky overte, či nejde o skúmavku na prenos preparátu Aptima, pretože táto prepravná skúmavka na preparáty sterovú tyčinku neobsahuje.

Súvisiace s testom

- S. Nepoužívajte súpravy reagensí ani kalibrátorov po dátume expirácie.
- T. Reagencie uzavrite a skladujte pri špecifikovaných teplotách. Výkonnosť testu môže byť ovplyvnená použitím nesprávne uskladnených reagensí. Viac informácií nájdete v časti *Požiadavky na skladovanie a manipuláciu s reagensiami a Postup testovania systému Panther*.
- U. Žiadne reagencie na test ani kvapaliny nekombinujte bez konkrétnych pokynov. Reagencie ani kvapaliny nedolievajte. Systém Panther overuje hladiny reagensí.
- V. Zabráňte mikrobiálnej a ribonukleázovej kontaminácii reagensí.
- W. Nezamieňajte, nemiešajte ani nekombinujte reagencie zo súprav na test s rôznymi číslami šarže. Kalibrátory nie sú špecifické pre jednotlivé šarže a testovacie kvapaliny môžu mať odlišné čísla šarže.
- X. Niektoré reagencie v tejto súprave sú označené informáciami o nebezpečenstve.

Poznámka: Oznámenie o nebezpečenstve odráža klasifikácie bezpečnostných údajov EÚ (SDS). Informácie o oznámeniach o nebezpečenstve, ktoré sú špecifické pre váš región, nájdete v SDS pre jednotlivé regióny v knižnici bezpečnostných údajov na adrese www.hologicsds.com. Bližšie informácie o symboloch nájdete vo vysvetlení symbolov na adrese www.hologic.com/package-inserts.

Informácie EÚ o nebezpečnosti	
—	Amplifikačná reagensia <i>HEPES 25 – 30 %</i> — H402 – Škodlivý pre vodné organizmy. H412 – Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. P273 – Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P501 – Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na likvidáciu odpadov.
—	Enzýmová reagensia <i>HEPES 1 – 5 %</i> <i>TRITON X-100 1 – 5 %</i> — H412 – Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. P273 – Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P501 – Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na likvidáciu odpadov.
—	Roztok na rekonštitúciu enzýmu <i>GLYCEROL 20 – 25 %</i> <i>TRITON X-100 1 – 5 %</i> <i>HEPES 1 – 5 %</i> — H412 – Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. P273 – Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P501 – Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na likvidáciu odpadov.
—	Sondová reagensia <i>LÍTNA SOL' LAURYL SULFÁTU 35 – 40 %</i> <i>KYSELINA SUKCIŇOVÁ 10 – 15 %</i> — H412 – Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. P273 – Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P280 – Noste ochranné okuliare/ochranu tváre. P501 – Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na likvidáciu odpadov.
 	Selekčná reagensia <i>KYSELINA BORITÁ 1 – 5 %</i> <i>TRITON X-100 1 – 5 %</i> <i>HYDROXID SODNÝ < 1 %</i> NEBEZPEČENSTVO H315 – Spôsobuje podráždenie pokožky. H360FD – Môže poškodiť plodnosť. Môže poškodiť nenarodené dieťa. P264 – Po manipulácii starostlivo umyte tvár, ruky a exponovanú pokožku. P280 – Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. P302 + P352 – PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla. P332 + P313 – Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. P362 + P364 – Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. P201 – Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi. P202 – Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia. P308 + P313 – Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. P405 – Uchovávajte uzamknuté. P501 – Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na likvidáciu odpadov.
—	Reagensia na záchyt cieľa <i>HEPES 5 – 10 %</i> <i>EDTA 1 – 5 %</i> <i>HYDROXID LÍTNY, MONOHYDRÁT 1 – 5 %</i> — H412 – Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. P273 – Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P501 – Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na likvidáciu odpadov.

Vyhlasenia o obmedzeniach

- A. Negatívny výsledok nevylučuje možnú infekciu. Výsledky testu môžu byť ovplyvnené nesprávnym odberom preparátov, technickou chybou, zámenou preparátov alebo cieľovými hladinami pod limitom detekcie testu (LoD).
- B. Výsledky testu Aptima Mycoplasma genitalium je potrebné interpretovať v spojení s inými klinickými a laboratórnymi údajmi, ktoré má lekár k dispozícii.
- C. Spoľahlivé výsledky závisia od adekvátneho odberu preparátov, transportu, uchovávaní a spracovania. Nedodržanie správnych postupov v ktoromkoľvek z týchto krokov môže viesť k nesprávnym výsledkom. Keďže prepravný systém používaný pre tento test nepovoľuje mikroskopické vyhodnotenie adekvátnosti preparátu, je nutné zaškoliť lekárov v správnych technikách odberu preparátov. Pokyny nájdete v časti *Odber vzoriek a skladovanie*. Podrobné informácie nájdete v príslušnom návode na použitie.
- D. V prípade žien sa ako typ vzorky uprednostňuje vaginálny výter z dôvodu vyššej klinickej citlivosti detekcie *M. genitalium* ako iné typy vzoriek; ak však nie sú k dispozícii vzorky vaginálneho výteru, ako alternatívne vzorky sa môže použiť ženský moč alebo endocervikálne výtery odobraté lekárom. Ak sú vzorky ženského moču alebo endocervikálneho výteru odobraté lekárom negatívne, môže byť pri podozrení na infekciu *M. genitalium* indikované testovanie vaginálnym výterom.

Požiadavky na skladovanie a manipuláciu s reagensiami

- A. Nasledujúca tabuľka uvádza podmienky skladovania a stability pre reagensie a kalibrátory.

Reagencia	Uskladnenie neotvorených balení	Otvorená súprava (rekonštituovaná)	
		Skladovanie	Stabilita
Amplifikačná reagencia	2 °C až 8 °C		
Enzymová reagencia	2 °C až 8 °C		
Sondová reagencia	2 °C až 8 °C		
Reagencia internej kontroly	2 °C až 8 °C		
Rekonštitučný roztok na amplifikáciu	15 °C až 30 °C	2 °C až 8 °C	30 dní
Rekonštitučný roztok na enzýmy	15 °C až 30 °C	2 °C až 8 °C	30 dní
Rekonštitučný roztok na sondovú reagentiu	15 °C až 30 °C	2 °C až 8 °C	30 dní
Reagencia na záchyt cieľa	15 °C až 30 °C	15 °C až 30 °C	30 dní
Selekčná reagencia	2 °C až 30 °C	2 °C až 30 °C	30 dní
Negatívny kalibrátor	2 °C až 8 °C		Jednorázová ampulka
Pozitívny kalibrátor	2 °C až 8 °C		Jednorázová ampulka

- B. Ak je selekčná reagencia skladovaná v chladničke, nechajte ju pred umiestnením do systému Panther zahriať na izbovú teplotu.
- C. Nepoužívané rekonštituované reagensie a pracovnú reagentiu na záchyt cieľa (wTCR) zlikvidujte po 30 dňoch alebo po dátume expirácie šarže matrice, podľa toho, čo nastane skôr.
- D. Neotvorené kalibrátory sú stabilné do dátumu uvedeného na ampulkách.
- E. Kontroly sú stabilné do dátumu uvedeného na ampulkách.

- F. Rekonštituované reagenty uchovávané v systéme Panther majú stabilitu v prístroji 156 hodín. Systém Panther zapisuje každé vloženie reagentov do protokolov.
- G. Pri manipulácii s reagentami a ich skladovaní zabráňte krížovej kontaminácii. Pred uskladnením všetky rekonštituované reagenty znovu vždy zakryte novými uzávermi reagentov.
- H. Sondová reagentia a rekonštitučná sondová reagentia sú fotosenzitívne. Počas skladovania chráňte tieto reagenty pred svetlom.
- I. **Reagenty nezmrazujte.**

Odber vzoriek a skladovanie

Poznámka: So všetkými preparátmi zaobchádzajte tak, ako keby obsahovali potenciálne infekčné činitele. Dodržiavajte všeobecné bezpečnostné opatrenia.

Poznámka: Pri manipulácii so vzorkami je nutné predísť krížovej kontaminácii. Napríklad použitý materiál zlikvidujte bez toho, aby ste prechádzali ponad otvorené skúmavky.

Vzorky vaginálnych výterov odobratých lekárom a vlastnoručne (v klinickom prostredí), vzorky endocervikálnych výterov odobratých lekárom, vzorky moču od žien a mužov, výtery z mužskej močovej trubice odobraté lekárom a vzorky steru z meatu penisu odobratých vlastnoručne (v klinickom prostredí) možno testovať pomocou testu Aptima Mycoplasma genitalium. Výkonnosť testu nebola hodnotená s inými vzorkami, ako sú vzorky odobraté pomocou nasledujúcej odberovej súpravy na odber vzoriek:

- Odberová súprava sterových preparátov Aptima™ pre endocervikálne a mužské uretrálne sterové preparáty
- Súprava na odber vzoriek moču Aptima™ pre mužské a ženské vzorky moču
- Odberová súprava sterových preparátov Aptima™ Multitest

A. Odber vzoriek

Konkrétne pokyny k odberu nájdete v príbalovom letáku príslušnej súpravy na odber vzoriek.

B. Uchovávanie preparátov pred testovaním:

1. Vzorky výterov

- a. Po odbere sa vzorky výterov v prepravných skúmavkách môžu skladovať pri teplote 2 °C až 30 °C po dobu až 60 dní.
- b. Ak je potrebné dlhšie skladovanie, vzorky výterov v prepravných skúmavkách sa môžu skladovať pri teplote -20 °C alebo -70 °C až ďalších 90 dní.

2. Vzorky moču

- a. Pred testovaním vzoriek moču sa moč musí preniesť do prepravnej skúmavky Aptima v súlade s pokynmi v príbalovom letáku súpravy na odber moču.
- b. Po odbere sa môžu vzorky moču v primárnej odberovej nádobe skladovať pri teplote 2 °C až 30 °C až po dobu 24 hodín, kým sa moč neprenesie do prepravnej skúmavky.
- c. Spracovaný moč v prepravnej skúmavke sa môže skladovať pri teplote 2 °C až 30 °C po dobu až 30 dní (po prenose).
- d. Ak je potrebné dlhšie skladovanie, spracovaný moč v prepravnej skúmavke sa môže skladovať pri teplote -20 °C alebo -70 °C až ďalších 90 dní (po prenose).

C. Uchovávanie preparátov po testovaní:

1. Vzorky, ktoré boli testované, musia byť skladované vo vzpriamenej polohe v stojane.
2. Prepravné skúmavky na preparáty majú byť pokryté novým, čistým plastovým filmom, fóliovou bariérou alebo uzáverom.

Poznámka: Akýkoľvek stav vedúci k strate alebo odparovaniu média počas prepravy, manipulácie alebo skladovania môže ovplyvniť schopnosť pipetovať viacero alikvotných častí.

3. Ak je potrebné prepraviť testované vzorky, odstráňte priehľadný uzáver a na prepravné skúmavky na vzorky nasadte nové nepriehľadné uzávery. Ak sa preparáty musia prepravovať na testovanie do iného zariadenia, musia sa dodržať odporúčané teploty.

Pred otvorením predtým testovaných a uzavretých vzoriek sa musia prepravné skúmavky na preparáty odstreďovať 5 minút pri relatívnej odstredivej sile 420 (RCF), aby sa všetka kvapalina dostala na dno skúmavky. **Zabráňte striekaniu do okolia a krížovej kontaminácii.**

Preprava preparátov

Udržujte podmienky skladovania vzorky podľa popisu v časti *Odber vzoriek a skladovanie*.

Poznámka: Preparáty sa musia prepravovať v súlade s platnými národnými, medzinárodnými a regionálnymi usmerneniami týkajúcimi sa prepravy.

Systém Panther

Reagencie pre test Aptima Mycoplasma genitalium sú uvedené ďalej pod systémom Panther. Identifikačné symboly reagencií sú uvedené aj vedľa názvu reagencií.

Reagencie a materiály

Testovacia súprava Aptima Mycoplasma genitalium

100 testov (2 krabice) (kat. č. PRD-03374)*

100 testov (2 krabice a 1 súprava kalibrátorov) (kat. č. PRD-03919)

Chladená krabica pre test Aptima Mycoplasma genitalium (po prijatí uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C)

Symbol	Komponent	Množstvo
A	Amplifikačná reagentia Aptima Mycoplasma genitalium <i>Neinfekčné nukleové kyseliny sušené v pufrovanom roztoku obsahujúcom < 5 % objemového činidla.</i>	1 ampulka
E	Enzýmová reagentia Aptima Mycoplasma genitalium <i>Reverzná transkriptáza a RNA polymeráza sušené v HEPES pufrovanom roztoku obsahujúcom < 10 % objemového činidla.</i>	1 ampulka
P	Sondová reagentia Aptima Mycoplasma genitalium <i>Chemiluminiscenčné DNA sondy sušené v sukcinátovom pufrovanom roztoku obsahujúcom < 5 % detergentu.</i>	1 ampulka
IC	Vnútorňá kontrola Aptima Mycoplasma genitalium <i>Neinfekčný transkript RNA v pufrovanom roztoku obsahujúcom < 5 % detergentu.</i>	1 ampulka

Krabica Aptima Mycoplasma genitalium s izbovou teplotou (po prijatí uchovávať pri teplote 15 °C až 30 °C)

Symbol	Komponent	Množstvo
AR	Rekonštitučný roztok na amplifikačnú reagentiu Aptima Mycoplasma genitalium <i>Vodný roztok obsahujúci konzervačné látky.</i>	1 fľaštička
ER	Rekonštitučný roztok na enzýmovú reagentiu Aptima Mycoplasma genitalium <i>Pufrovaný roztok HEPES obsahuje povrchovo aktívnu látku a glycerol.</i>	1 fľaštička
PR	Rekonštitučný roztok na sondovú reagentiu Aptima Mycoplasma genitalium <i>Sukcinátový pufrovaný roztok obsahujúci < 5 % detergentu.</i>	1 fľaštička

* Súpravy kalibrátorov sa predávajú samostatne. Pozri katalógové číslo jednotlivých krabíc nižšie.

Krabica Aptima Mycoplasma genitalium s izbovou teplotou
(po prijatí uchovávať pri teplote 15 °C až 30 °C) (pokračovanie)

Symbol	Komponent	Množstvo
S	Selekčná reagentia Aptima Mycoplasma genitalium <i>600 mM boritanom pufovaný roztok obsahuje povrchovo aktívnu látku.</i>	1 fľaštička
TCR	Reagentia na záchyt cieľa Aptima Mycoplasma genitalium <i>Pufovaný roztok obsahujúci zachytávacie oligoméry a magnetické častice.</i>	1 fľaštička
	Rekonštitučné objímky	3
	List čiarových kódov hlavnej šarže	1 list

Súprava kalibrátorov Aptima Mycoplasma genitalium (PRD-03393)
(po prijatí uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C)

Symbol	Komponent	Množstvo
NCAL	Negatívny kalibrátor Aptima Mycoplasma genitalium <i>Pufovaný roztok obsahujúci < 5 % detergentu.</i>	5 ampuliek
PCAL	Pozitívny kalibrátor Aptima Mycoplasma genitalium <i>Neinfekčný transkript RNA Mycoplasma genitalium in vitro v pufovanom roztoku obsahujúcom <5 % detergentu.</i>	5 ampuliek

Potrebné materiály predávané samostatne

Poznámka: Materiály dostupné od spoločnosti Hologic majú uvedené katalógové čísla, pokiaľ nie je uvedené inak.

	Kat. č.
Systém Panther	303095
Systém Panther Fusion	PRD-04172
Kontinuálne dopĺňanie kvapalín a likvidácia odpadu pre systém Panther (Panther Plus)	PRD-06067
Súprava s testovacími kvapalinami Aptima™ <i>obsahuje premývací roztok Aptima, pufer na deaktiváciu kvapaliny Aptima a olejovú reagentiu Aptima</i>	303014 (1 000 testov)
Automatická detekčná súprava Aptima™	303013 (1 000 testov)
Viacskúmavkové jednotky (MTU)	104772-02
Súprava odpadových vriec Panther	902731
Kryt odpadkového koša Panther	504405
Alebo súprava chodu systému Panther <i>obsahuje MTU, odpadové vrecia, kryty odpadkového koša, kvapaliny testu a auto detekcie</i>	303096 (5 000 testov)

	Kat. č.
Špičky, 1 000 µl s filtrom, vodivé, so snímaním kvapaliny a jednorazové	901121 (10612513 Tecan)
	903031 (10612513 Tecan)
<i>Nie všetky produkty sú dostupné vo všetkých oblastiach. Informácie špecifické pre danú oblasť vám poskytne váš zástupca.</i>	MME-04134 (30180117 Tecan)
	MME-04128
Súprava kalibrátorov Aptima Mycoplasma genitalium	PRD-03393
Odberová súprava sterových preparátov Aptima Multitest	PRD-03546
Odberová súprava sterových preparátov Aptima pre endocervikálne a mužské uretrálne sterové preparáty	301041
Súprava na odber preparátov moču Aptima pre mužské a ženské preparáty moču	301040
Alebo prepravné skúmavky na vzorky moču	105575
Bielidlo, 5 % až 8,25 % (0,7 M až 1,16 M) roztok chlórnanu sodného	—
Jednorazové rukavice bez púdru	—
Prepichovacie uzávery Aptima	105668
Náhradné uzávery na reagentie pre 100 testov	—
<i>Rekonštitučný roztok pre amplifikačnú, enzýmovú a sondovú reagentiu</i>	CL0041 (100 uzáverov)
<i>TCR a selekčná reagentia</i>	501604 (100 uzáverov)
Plastové kryty na laboratórne stoly	—
Centrifúga	—

Voliteľné materiály

	Kat. č.
Zosilňovač bielidla Hologic na čistenie	302101
<i>na rutinné čistenie povrchov a zariadení</i>	
Náhradné nepreniknuteľné uzávery	103036A
Trepačka skúmaviek	—

Postup testovania systému Panther

Poznámka: Ďalšie informácie o postupoch systému Panther nájdete v prevádzkovej príručke systému Panther/Panther Fusion.

A. Príprava pracovného priestoru

1. Vyčistíte pracovné povrchy, kde budú pripravené reagentie. Pracovné plochy utrite 2,5 % až 3,5 % (0,35 M až 0,5 M) roztokom chlórnanu sodného. Roztok chlórnanu sodného nechajte minimálne 1 minútu v kontakte s povrchmi a potom opláchnite deionizovanou (DI) vodou. Nedovoľte, aby roztok chlórnanu sodného vyschol. Zakryte povrch pracovného stola čistými absorpčnými krytmi na laboratórny stôl podlepenými plastom.
2. Vyčistíte samostatný pracovný povrch, kde budete pripravovať vzorky. Postupujte podľa predchádzajúcich pokynov (krok A.1).
3. Vyčistíte prípadné pipetory. Postupujte podľa vyššie opísaného postupu čistenia (krok A.1).

B. Rekonštitúcia/príprava reagensí novej súpravy

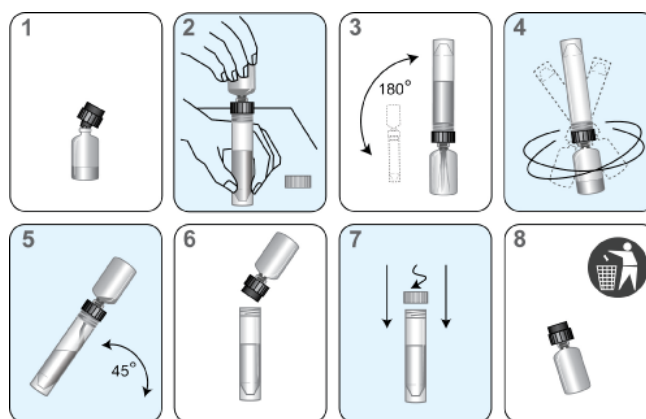
Poznámka: Rekonštitúciu reagensí je nutné vykonať pred začatím akýchkoľvek postupov na systéme Panther.

1. Pred testovaním sa musí vykonať rekonštitúcia amplifikačných, enzýmových a sondových reagensí zmiešaním obsahu fľaštičiek s lyofilizovanou reagensiou s príslušným rekonštitučným roztokom.
 - a. Pred použitím nechajte lyofilizované reagensie dosiahnuť izbovú teplotu (15 °C až 30 °C).
 - b. Každý rekonštitučný roztok spárujte s príslušnou lyofilizovanou reagensiou. Pred nasadením rekonštitučnej objímky sa uistite, že rekonštitučný roztok a reagensia majú zhodné symboly štítkov.
 - c. Skontrolujte čísla šarží na liste čiarových kódov hlavnej šarže, aby ste sa uistili, že sú spárované príslušné reagensie. Označte uzávery fľaštičiek s rekonštitučným roztokom.
 - d. Otvorte sklenenú ampulku s lyofilizovanou reagensiou a pevne zasuňte koniec rekonštitučnej objímky so zárezom do otvoru sklenenej ampulky (Obrázok 1, krok 1).
 - e. Otvorte príslušnú fľaštičku s rekonštitučným roztokom a nasadte uzáver na čistý, zakrytý pracovný povrch.
 - f. Položte rekonštitučný roztok na stôl a súčasne pevne zasuňte druhý koniec rekonštitučnej objímky do otvoru fľaštičky s rekonštitučným roztokom (Obrázok 1, krok 2).
 - g. Pomaly prevráťte prepojené fľaštičky. Nechajte roztok odtiecť z fľaštičky s rekonštitučným roztokom do sklenenej ampulky (Obrázok 1, krok 3).
 - h. Zmiešajte roztok vo fľaštičke jemným vírením. Pri krúžení fľaštičkou dávajte pozor, aby sa netvorila pena (Obrázok 1, krok 4).
 - i. Počkajte, než sa lyofilizovaná reagensia dostane do roztoku. Potom, čo lyofilizovaná reagensia prejde do roztoku, jemne ho premiešajte točivým pohybom a potom znova obráťte zostavené fľaše a nakloňte ich v 45° uhle, aby sa minimalizovala tvorba peny (Obrázok 1, krok 5). Nechajte všetku tekutinu odtiecť späť do fľaštičky s rekonštitučným roztokom.
 - j. Odstráňte rekonštitučnú objímku a sklenenú ampulku (Obrázok 1, krok 6).
 - k. Znova uzatvorte plastovú fľašu buď odloženým uzáverom so štítkom, ktorý zodpovedá príslušnej reagensii, alebo novým uzáverom. Nezameňte uzávery. Na štítku zaznamenajte údaje operátora a dátum rekonštitúcie (Obrázok 1, krok 7).
 - l. Zahodte rekonštitučnú objímku a sklenenú ampulku (Obrázok 1, krok 8).

Možnosť: Ďalšie miešanie amplifikačných, enzýmových a sondových reagensí je povolené umiestnením znova uzatvorených plastových fliaš na trepačku skúmaviek nastavenú na strednú rýchlosť a náklon minimálne na 5 minút. Zaistite, aby boli reagensie dôkladne premiešané.

Varovanie: Pri rekonštitúcii reagensí zabráňte vzniku peny. Pena zhoršuje snímanie úrovně v systéme Panther.

Varovanie: Na dosiahnutie očakávaných výsledkov testu je potrebné adekvátne premiešanie reagensí.



Obrázok 1. Postup rekonštitúcie reagentie

2. Pri príprave wTCR postupujte nasledovne:
 - a. Spárujte príslušné fľaštičky TCR a vnútornej kontroly.
 - b. Skontrolujte číslo šarže na fľaštičke s TCR a fľaštičke s reagentiou vnútornej kontroly, aby ste zaistili, že sa čísla zhodujú s číslom šarže na liste čiarových kódov hlavnej šarže.
 - c. Otvorte fľašu TCR a nasadte uzáver na čistý, zakrytý pracovný povrch.
 - d. Otvorte fľaštičku reagentie vnútornej kontroly a celý obsah nalejte do fľaštičky TCR. Očakávajte, že vo fľaštičke vnútornej kontroly zostane malé množstvo kvapaliny.
 - e. Uzavrite fľaštičku a jemne rozkrúťte roztok, aby sa obsah premiešal. Počas tohto kroku zabráňte vytvoreniu peny.
 - f. Na štítku zaznamenajte iniciály operátora a aktuálny dátum.
 - g. Fľaštičku reagentie vnútornej kontroly a uzáver zlikvidujte.
3. Pripravte selekčnú reagentiu
 - a. Skontrolujte číslo šarže na fľaši so selekčnou reagentiou, aby ste zaistili, že sa číslo zhoduje s číslom šarže na liste čiarových kódov hlavnej šarže.
 - b. Ak je selekčná reagentia skladovaná v chladničke, nechajte ju pred umiestnením do systému Panther zohriať na izbovú teplotu.
 - c. Na štítku zaznamenajte iniciály operátora a aktuálny dátum.

Poznámka: Pred naplnením do systému dôkladne premiešajte jemným prevrátením všetkých reagentií. Počas prevrátenia reagentií nevytvárajte penu.

C. Príprava reagentií pre predtým pripravené reagentie

1. Predtým pripravené amplifikačné, enzýmové a sondové reagentie musia dosiahnuť izbovú teplotu (15 °C až 30 °C) pred začiatkom testu.

Možnosť: Plastové fľaše s rekonštituovanými amplifikačnými, enzýmovými a sondovými reagentiami uzavreté uzáverom môžete umiestniť na trepačku skúmaviek nastavenú na strednú rýchlosť a náklon na minimálne 25 minút. Takto reagentie dosiahnu izbovú teplotu a dôkladne sa premiešajú.

2. Ak rekonštituovaná sondová reagentia obsahuje zrazeninu pri izbovej teplote (15 °C až 30 °C), po dobu 1 až 2 minút zahrievajte uzatvorenú fľašu na teplotu, ktorá nepresiahne 62 °C. Po tomto kroku ohrievania možno sondovú reagentiu použiť aj v prípade, že v nej zostane zvyškový precipitát. Pred vložením do systému premiešajte sondovú reagentiu prevrátením, pričom dávajte pozor, aby ste nevytvorili penu.
3. Pred vložením do systému dôkladne premiešajte každú reagentiu jemným prevrátením. Počas prevracania reagencií zabráňte tvorbe peny. Tento krok sa nevyžaduje, ak sa reagentie vkladajú do systému priamo po miešaní na trepačke skúmaviek.
4. Fľašky reagencií nedopĺňajte. Systém Panther rozpozná a odmietne fľaše, ktoré boli doplnené.

Varovanie: Na dosiahnutie očakávaných výsledkov testu je potrebné adekvátne premiešanie reagencií.

D. Príprava kalibrátora

Kalibrátory vyberte zo skladu (2 °C až 8 °C) a pred spracovaním ich nechajte dosiahnuť teplotu 15 °C až 30 °C.

E. Manipulácia s preparátmi

1. Vizuálne overte, či každá skúmavka so vzorkou spĺňa 1 z nasledujúcich kritérií:
 - d. Prítomnosť jednej modrej sterovej tyčinky v prepravnej skúmavke na preparáty steru pre obe pohlavia.
 - e. Prítomnosť jednej ružovej sterovej tyčinky v prepravnej skúmavke na preparáty steru pre viacnásobné testovanie.
 - f. Konečný objem moču medzi čiernymi čiarami pre náplň prepravnej skúmavky na preparáty moču.
 - g. Ak vzorka nespĺňa tieto kritériá, musí sa odmietnuť.
2. Pred spracovaním nechajte vzorky dosiahnuť teplotu 15 °C až 30 °C.

Poznámka: Pred vykonaním testu a/alebo na elimináciu podozrenia na neplatné výsledky súvisiace so vzorkou je možné vzorky premiešať na vortexe pri vysokých otáčkach minimálne 3 minúty a následne 1 minútu pri nízkych otáčkach (aby kvapalina stiekla do skúmavky).

3. Pred vložením do stojana na vzorky skontrolujte skúmavky so vzorkami:
 - a. Ak skúmavka na vzorky obsahuje bublinky v priestore medzi tekutinou a uzáverom, centrifugujte skúmavku po dobu 5 minút rýchlosťou 420 RCF s cieľom eliminovať bublinky.
 - b. Ak má skúmavka na vzorky nižší objem než typicky, keď sú dodržané pokyny na odber, centrifugujte skúmavku po dobu 5 minút rýchlosťou 420 RCF a uistite sa, že v uzávere nezostáva žiadna tekutina.
 - c. Ak skúmavka na vzorky moču obsahuje precipitát, zahrievajte vzorku na teplotu 37 °C po dobu 5 minút.

Poznámka: Nedodržanie krokov 3a – 3c môže mať za následok uvoľnenie kvapaliny z uzáveru skúmavky na preparát.

Poznámka: Z každej skúmavky so vzorkou je možné testovať až 5 samostatných alikvotných častí. Pokusy o pipetovanie viac ako 5 alikvotných častí zo skúmavky so vzorkou môžu viesť k chybám pri spracovaní.

F. Príprava systému

1. Nastavte systém podľa pokynov uvedených v *prevádzkovej príručke systému Panther/ Panther Fusion* a v časti *Poznámky k postupu*.

Poznámka: Uistite sa, že používate stojany na činidlá a adaptéry TCR vhodnej veľkosti.

2. Vložte vzorky.

Poznámky k postupu

A. Kalibrátory

1. Skúmvku pozitívneho kalibrátora Aptima *Mycoplasma genitalium* a skúmvku negatívneho kalibrátora Aptima *Mycoplasma genitalium* možno vložiť do ľubovoľnej polohy stojana alebo do ľubovoľného pruhu rezervoára na vzorky v systéme Panther. Pipetovanie vzorky sa začne, keď je splnená 1 z nasledujúcich 2 podmienok:
 - a. Systém aktuálne spracováva pár kalibrátorov.
 - b. Platné výsledky pre kalibrátory sú zaregistrované v systéme.
2. Po pipetovaní skúmaviek s kalibrátorom a ich spracovaní pre súpravu reagensií na test Aptima *Mycoplasma genitalium* je možné vzorky testovať pomocou príslušnej rekonštitučnej súpravy až 48 hodín, **pokiaľ nenastane nasledujúce:**
 - a. Výsledky kalibrátora sú neplatné.
 - b. Súprava pridruženej reagensie na test sa odstráni zo systému.
 - c. Súprava pridruženej reagensie na test prekročila limity stability.
3. Každá skúmvka s kalibrátorom sa môže použiť len raz. Pokusy o opakované použitie skúmavky môžu viesť k chybám spracovania.

- B. Tak ako v každom reagenčnom systéme, prebytočný prášok na niektorých rukaviciach môže spôsobiť kontamináciu otvorených skúmaviek. Odporúčajú sa bezprašné rukavice.

- C. Existuje mnoho faktorov špecifických pre laboratórium, ktoré môžu prispieť ku kontaminácii, vrátane objemu testovania, pracovného postupu, prevalencie ochorenia a rôznych iných laboratórnych činností. Tieto faktory je nutné zohľadniť pri stanovovaní frekvencie monitorovania kontaminácie. Interval monitorovania kontaminácie treba stanoviť na základe zavedených praktík a postupov každého laboratória.

Na monitorovanie kontaminácie v laboratóriu je možné vykonať nasledujúci postup s použitím súpravy na odber vzoriek Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit pre endocervikálne a mužské uretrálne výtery alebo súpravy na odber vzoriek Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.

1. Prepravné skúmvky na sterové tyčinky označte číslami zodpovedajúcimi testovaným oblastiam.
2. Vyberte sterovú tyčinku na odber vzorky (modrá sterová tyčinka so zelenou potlačou, ak používate súpravu na odber vzorky Aptima Unisex Swab Collection Kit) z obalu, navlhčite sterovú tyčinku v transportnom médiu Aptima Specimen Transport Medium (STM) a krúživými pohybmi odoberte ster z určeného miesta.
3. Sterovú tyčinku ihneď vložte do prepravnej skúmavky.
4. Opatrne zlomte drienok sterovej tyčinky na čiare skóre. Dávajte pozor, aby ste predišli vystreknutiu obsahu.
5. Pevne nasadte uzáver na prepravnú skúmvku sterovej tyčinky.

6. Opakujte kroky 2 až 5 pre každú oblasť, odkiaľ sa má zobrať ster.
7. Otestujte vzorky pomocou testu Aptima Mycoplasma genitalium v systéme Panther.
8. Ak sa u niektorých vzoriek dosiahne pozitívny výsledok, je potrebné vykonať ďalšie vyšetrenie.

Interpretáciu výsledkov testov nájdete v časti Interpretácia výsledkov testov – Kontrola kvality/Výsledky pacientov. Ďalšie informácie o monitorovaní kontaminácie špecifickej pre systém Panther získate od technickej podpory spoločnosti Hologic.

Kontrola kvality a kalibrácia

Kalibrácia testu

Je nutné ukončiť kalibráciu testu, aby ste získali platné výsledky. Pri každom vložení súpravy reagensí do systému Panther sa analyzuje jedna (1) skúmavka s pozitívnym kalibrátorom a jedna (1) skúmavka s negatívnym kalibrátorom v dvoch opakovaníach. Kalibrácia testu Aptima Mycoplasma genitalium bude platná až 48 hodín. Softvér v systéme Panther upozorní operátora, keď bude potrebná nová súprava kalibrátora.

V priebehu spracovania sú softvérom systému Panther automaticky overované kritériá pre prijateľnosť kalibrátora. Ak sú 2 replikácie neplatné pre pozitívny alebo negatívny kalibrátor, softvér automaticky zruší platnosť chodu. Vzorky v neplatnom chode sa musia znova otestovať pomocou čerstvo pripravenej sady kalibrátorov.

Poznámka: Ak potrebujete pomoc s kalibrátormi s chybovými príznakmi mimo rozsahu, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Hologic.

Kontroly

Každá vzorka obsahuje vnútornú kontrolu. V priebehu spracovania softvér systému Panther automaticky overí kritériá prijateľnosti IC. Ak je výsledok IC neplatný, výsledok vzorky bude neplatný tiež. Všetky vzorky s neplatnými výsledkami IC je nutné otestovať znova.

Softvér systému Panther je navrhnutý na presnú verifikáciu procesov, keď sa vykonávajú postupy podľa pokynov poskytnutých v tomto príbalovom letáku a *prevádzkovej príručke systému Panther/Panther Fusion*.

Poznámka: Vzorky na externú kontrolu výkonnosti testu (nie sú k dispozícii) by sa mali testovať v súlade s miestnymi, štátnymi a/alebo federálnymi predpismi alebo akreditačnými požiadavkami a štandardnými postupmi kontroly kvality každého laboratória.

Interpretácia výsledkov

Výsledky testu automaticky interpretuje softvér pre príslušný test. Výsledok testu môže byť negatívny, pozitívny alebo neplatný, stanovený podľa pomerov IC relatívnej svetelnej jednotky (RLU) a signálu limitu (S/CO) pre analyt v detekčnom kroku (pozri nižšie). Výsledok testu môže byť neplatný kvôli hodnotám RLU mimo normálneho očakávaného rozmedzia. Prvý platný výsledok je výsledok, ktorý treba nahlásiť. Vzorky s neplatnými výsledkami testu treba znova otestovať. Ak je výsledok po opakovanom testovaní neplatný, treba odobrať novú vzorku.

Tabuľka 1: Interpretácia výsledkov

Výsledok testu	Kritériá
Negatívny	S/CO analytu < 1,0 IC ≥ limit IC IC ≤ 1 200 000 RLU
Pozitívny	S/CO analytu ≥ 1,0 IC ≤ 1 200 000 RLU Analyt ≤ 3 000 000 RLU
Neplatný	S/CO analytu < 1,0 a IC < Limit IC Alebo IC > 1 200 000 RLU Alebo Analyt > 3 000 000 RLU

Výsledky kontroly kvality a prijateľnosť

Spustiť kritériá platnosti

Softvér automaticky určuje platnosť chodu. Ak sa vyskytne niektorá z nasledujúcich podmienok, softvér zruší platnosť chodu:

- Oba replikáty negatívneho kalibrátora sú neplatné.
- Oba replikáty pozitívneho kalibrátora sú neplatné.

Prevádzkovateľ môže zrušiť chod, ak sa počas vykonávania testu zistia a zdokumentujú technické problémy, problémy obsluhy alebo nástrojov.

Neplatný chod sa musí zopakovať. Prerušené chody sa musia zopakovať.

Kritériá akceptácie kalibrátora

Kalibrátory Aptima Mycoplasma genitalium musia poskytnúť tieto výsledky testu:

Tabuľka 2: Kritériá prijateľnosti

Kalibrátor	RLU	Výsledok <i>M. genitalium</i>
Analyt negatívneho kalibrátora	≥ 0 a ≤ 40 000	Platný
IC negatívneho kalibrátora	≥ 120 000 a ≤ 425 000	Platný
Analyt pozitívneho kalibrátora	≥ 650 000 a ≤ 2 700 000	Platný
IC pozitívneho kalibrátora	≥ 0 a ≤ 800 000	Platný

Výpočet limitu IC

Limit IC sa stanoví zo signálu IC z platných replikátov negatívneho kalibrátora.

$$\text{Limit IC} = 0,5 \times [\text{priemerné RLU IC platných replikátov negatívneho kalibrátora}]$$

Výpočet limitu analytu

Limit analytu sa stanoví zo signálu RLU z platných replikátov negatívneho kalibrátora a platných replikátov pozitívneho kalibrátora.

$$\text{Limit analytu} = [1 \times \text{priemerné RLU analytu platných replikátov negatívneho kalibrátora}] + [0,035 \times \text{priemerné RLU analytu platných replikátov pozitívneho kalibrátora}]$$

Výpočet S/CO analytu

S/CO analytu sa stanoví z RLU analytu testovanej vzorky a limitu analytu pre chod.

$$\text{S/CO analytu} = \text{RLU analytu testovanej vzorky} \div \text{limit analytu}$$

Obmedzenia

- A. Použitie tohto testu je obmedzené na personál, ktorý je vyškolený v danom postupe. Nedodržanie pokynov uvedených v tomto letáku môže viesť k chybným výsledkom.
- B. Účinky použitia tampónov, výplachy a premenné spojené s odberom preparátov neboli hodnotené z hľadiska ich vplyvu na detekciu *M. genitalium*.
- C. Tento test prešiel testovaním iba s použitím uvedených typov vzoriek. Výkonnosť s inými typmi vzoriek nebola hodnotená.
- D. Terapeutické zlyhanie alebo úspech nie je možné určiť pomocou testu Aptima Mycoplasma genitalium, keďže nukleová kyselina môže pretrvávať aj po vhodnej antimikrobiálnej liečbe.
- E. Interferencia vo výsledkoch testu bola pozorovaná, keď sa do matrice klinickej vzorky pridal hlien v konečnej koncentrácii 0,3 % hmotn./obj. Interferencia nebola pozorovaná, keď sa do matrice klinickej vzorky pridal hlien v konečnej koncentrácii 0,03 % hmotn./obj.
- F. Test Aptima Mycoplasma genitalium poskytuje kvalitatívne výsledky. Preto nie je možné stanoviť koreláciu medzi veľkosťou pozitívneho signálu testu a počtom organizmov v preparáte.
- G. Výkonnosť testu nebola hodnotená u osôb mladších ako 15 rokov.
- H. Ak vzorka moču obsahuje malý počet mikroorganizmov *M. genitalium*, môže dôjsť k nerovnomernej distribúcii týchto mikroorganizmov, čo môže ovplyvniť schopnosť detegovať rRNA *M. genitalium* v odobranom materiáli. Ak nezodpovedajú negatívne výsledky z preparátu klinickým predpokladom, môže byť nutný odber nového preparátu.
- I. Zákazníci musia sami validovať proces prenosu laboratórneho informačného systému.
- J. V zriedkavých prípadoch môžu vzorky odobraté od pacientov s koinfekciami urogenitálneho traktu s nízkym titrom *M. genitalium* (približne 5 *M. genitalium*/vzorku) a vysokým titrom *M. pneumoniae* (1×10^5 CFU/ml) viesť k falošne negatívnemu výsledku pri použití testu Aptima Mycoplasma genitalium. Nižšie alebo vyššie titre *M. pneumoniae* v prítomnosti nízkeho titra *M. genitalium* môžu viesť k zníženému pozitívnemu signálu testu alebo k neplatnému výsledku testu.

Očakávané hodnoty systému Panther

Prevalencia

Prevalencia *M. genitalium* v populáciách pacientov závisí od rizikových faktorov ako vek, pohlavie, prítomnosť či neprítomnosť príznakov, typ klinického pracoviska a senzitivita testu použitého na detekciu infekcií. Zhrnutie pozitivity detekcie rRNA *M. genitalium*, stanovenej testom Aptima Mycoplasma genitalium na systéme Panther, je uvedené v Tabuľka 3 pre multicentrickú klinickú štúdiu, podľa klinických pracovísk a celkovo.

Tabuľka 3: Pozitivita *M. genitalium* stanovená pomocou testu Aptima Mycoplasma genitalium podľa typu vzorky a klinického pracoviska

Pracovisko	% pozitivity (počet pozitívnych/počet testovaných s platnými výsledkami)						
	CVS	PVS	ES	FU	US	PM	MU
1	17,1 (6/35)	20,0 (7/35)	18,2 (6/33)	17,1 (6/35)	12,6 (14/111)	12,6 (14/111)	10,8 (12/111)
2	17,6 (3/17)	17,6 (3/17)	23,5 (4/17)	11,8 (2/17)	9,1 (2/22)	13,6 (3/22)	13,6 (3/22)
3	7,1 (12/168)	7,1 (12/169)	4,7 (8/169)	5,4 (9/168)	2,6 (3/115)	1,8 (2/113)	2,6 (3/115)
4	--	--	--	--	18,5 (5/27)	22,2 (6/27)	22,2 (6/27)
5	50,0 (1/2)	50,0 (1/2)	50,0 (1/2)	0,0 (0/2)	--	--	--
6	10,3 (3/29)	13,8 (4/29)	10,3 (3/29)	13,8 (4/29)	11,1 (2/18)	22,2 (4/18)	11,1 (2/18)
7	12,2 (11/90)	13,2 (12/91)	11,0 (10/91)	12,1 (11/91)	0,0 (0/17)	0,0 (0/17)	0,0 (0/17)
8	16,2 (12/74)	17,3 (13/75)	13,3 (10/75)	10,7 (8/75)	17,8 (8/45)	16,7 (7/42)	13,3 (6/45)
9	9,1 (10/110)	10,7 (12/112)	7,2 (8/111)	8,0 (9/112)	16,7 (24/144)	16,0 (23/144)	17,4 (25/144)
10	0,0 (0/30)	0,0 (0/30)	0,0 (0/30)	0,0 (0/30)	1,7 (1/59)	0,0 (0/59)	1,7 (1/59)
11	3,6 (3/83)	3,4 (3/89)	3,6 (3/83)	2,2 (2/91)	5,4 (5/93)	6,7 (6/90)	5,4 (5/93)
12	9,5 (2/21)	9,5 (2/21)	9,5 (2/21)	4,8 (1/21)	--	--	--
13	10,4 (30/288)	10,5 (30/286)	9,8 (28/287)	8,0 (23/289)	14,1 (19/135)	14,1 (19/135)	12,6 (17/135)
14	12,5 (11/88)	11,2 (10/89)	10,3 (9/87)	9,0 (8/89)	10,3 (10/97)	13,4 (13/97)	9,7 (9/93)
15	16,7 (8/48)	16,3 (8/49)	14,9 (7/47)	12,2 (6/49)	18,0 (9/50)	20,0 (10/50)	18,0 (9/50)
16	8,3 (20/242)	7,8 (19/244)	6,4 (16/249)	6,4 (16/250)	6,5 (22/340)	5,9 (20/340)	5,6 (19/340)
17	17,7 (49/277)	18,7 (52/278)	15,8 (44/278)	15,5 (43/278)	22,3 (25/112)	20,5 (23/112)	22,3 (25/112)
18	--	--	--	--	23,1 (3/13)	30,8 (4/13)	23,1 (3/13)
19	12,9 (4/31)	12,5 (4/32)	10,0 (3/30)	6,5 (2/31)	17,9 (7/39)	20,5 (8/39)	15,4 (6/39)

Tabuľka 3: Pozitivita *M. genitalium* stanovená pomocou testu Aptima *Mycoplasma genitalium* podľa typu vzorky a klinického pracoviska (pokračovanie)

Pracovisko	% pozitivita (počet pozitívnych/počet testovaných s platnými výsledkami)						
	CVS	PVS	ES	FU	US	PM	MU
20	0,0 (0/12)	0,0 (0/12)	0,0 (0/12)	0,0 (0/12)	5,7 (3/53)	7,5 (4/53)	3,8 (2/53)
21	7,8 (5/64)	7,8 (5/64)	7,8 (5/64)	4,7 (3/64)	8,2 (6/73)	12,5 (9/72)	6,8 (5/73)
Všetky	11,1 (190/1 709)	11,4 (197/1 724)	9,7 (167/1 715)	8,8 (153/1 733)	10,7 (168/1 563)	11,3 (175/1 554)	10,1 (158/1 559)

CVS = vaginálny výter odobratý lekárom, ES = endocervikálny výter, FU = ženský moč, MU = mužský moč, PM = ster z meatu penisu, PVS = vaginálny výter odobratý pacientkou, US = mužský uretrálny výter.

Pozitívne a negatívne prediktívne hodnoty pre hypotetickú prevalenciu

Odhadované pozitívne a negatívne prediktívne hodnoty (PPV a NPV) testu Aptima *Mycoplasma genitalium* pre rôzne hypotetické miery prevalence sú uvedené pre každý typ vzorky v Tabuľka 4. PPV a NPV sú pre každý typ vzorky odvodené pre rôzne hypotetické miery prevalence pomocou odhadov citlivosti a špecificity z multicentrickej klinickej štúdie (pozri Tabuľka 5).

Tabuľka 4: Pozitívne a negatívne prediktívne hodnoty pre hypotetickú prevalenciu podľa typu preparátu

Typ preparátu		Hypotetická prevalencia						
		1 %	2 %	5 %	10 %	15 %	20 %	25 %
CVS	PPV (%)	32,2	49,0	71,2	83,9	89,3	92,2	94,0
	NPV (%)	99,9	99,8	99,6	99,1	98,6	98,0	97,3
PVS	PPV (%)	39,2	56,6	77,1	87,6	91,8	94,1	95,5
	NPV (%)	100	100	99,9	99,9	99,8	99,7	99,6
ES	PPV (%)	32,8	49,7	71,8	84,3	89,5	92,4	94,2
	NPV (%)	99,8	99,6	99,0	98,0	96,8	95,5	94,1
FU	PPV (%)	43,3	60,7	79,9	89,4	93,0	95,0	96,2
	NPV (%)	99,8	99,5	98,8	97,6	96,2	94,7	93,1
US	PPV (%)	69,8	82,4	92,3	96,2	97,6	98,3	98,7
	NPV (%)	100	100	99,9	99,8	99,7	99,5	99,4
PM	PPV (%)	29,3	45,5	68,3	82,0	87,8	91,1	93,2
	NPV (%)	99,9	99,8	99,4	98,7	98,0	97,1	96,2
MU	PPV (%)	58,7	74,2	88,1	94,0	96,1	97,2	97,9
	NPV (%)	99,9	99,8	99,5	99,0	98,4	97,8	97,0

CVS = vaginálny výter odobratý lekárom, ES = endocervikálny výter, FU = ženský moč, MU = mužský moč, NPV = negatívna prediktívna hodnota, PM = ster z meatu penisu, PPV = pozitívna prediktívna hodnota, PVS = vaginálny výter odobratý pacientkou, US = mužský uretrálny výter.

Klinická výkonnosť systému Panther

Na stanovenie klinických výkonnostných charakteristík testu Aptima Mycoplasma genitalium na systéme Panther sa vykonala prospektívna multicentrická klinická štúdia. Vzorky boli odobraté od 3 393 symptomatických a asymptomatických mužov a žien zaradených z 21 geograficky a etnicky odlišných klinických pracovísk v USA vrátane gynekologicko-pôrodných kliník, kliník plánovaného rodičovstva, kliník verejného zdravotníctva a kliník pre sexuálne prenosné choroby (STD). Subjekty boli klasifikované ako symptomatické, ak subjekty hlásili príznaky. Subjekty boli klasifikované ako asymptomatické, ak subjekty nehlásili príznaky. Deväťdesiattri zaradených subjektov nebolo možné vyhodnotiť (32 subjektov bolo vyradených a 61 malo neznámy infekčný stav pacienta [PIS]). Z 3 300 subjektov schopných hodnotenia bolo 1 737 žien a 1 563 mužov; 4 boli vo veku 15 až 17 rokov, 242 vo veku 18 až 20 rokov, 483 vo veku 21 až 24 rokov, 1 954 vo veku 25 až 44 rokov, 572 vo veku 45 až 64 rokov a 45 vo veku ≥ 65 rokov.

Od každého mužského subjektu boli odobrané až 3 vzorky (1 uretrálny výter, 1 ster z meatu penisu a 1 vzorka moču z prvej porcie, v tomto poradí) a od každého ženského subjektu sa odobrali až 4 vzorky (1 vzorka moču z prvej porcie, 1 vaginálny výter odobratý pacientkou, 1 vaginálny výter odobratý lekárom a 1 endocervikálny výter, v tomto poradí). Všetky vzorky odobral lekár s výnimkou vzoriek moču, vzoriek steru z meatu penisu a vzoriek vaginálneho výteru odobratých pacientkou, ktoré boli odobraté subjektom na klinike.

Vzorky boli testované testom Aptima Mycoplasma genitalium v systéme Panther a až troma validovanými alternatívnymi referenčnými testami TMA. Vzorky s počiatočnými neplatnými výsledkami testu Aptima Mycoplasma genitalium alebo chybami pri spracovaní prístroja boli testované znova; platné výsledky opakovaných testov boli zahrnuté do analýz výkonnosti. Na stanovenie PIS boli použité alternatívne výsledky testov TMA z uretrálnych vzoriek mužov a z vaginálnych výterov odobratých subjektom. Subjekty boli priradené do kategórie ako infikované, pokiaľ sa vyskytol pozitívny výsledok aspoň v 2 alternatívnych testoch TMA (pozri algoritmy PIS v Tabuľke 8 a Tabuľke 9). Subjekty, ktoré nebolo možné priradiť do kategórie ako infikované alebo neinfikované, boli vylúčené z analýz výkonnosti založených na PIS. Výsledky alternatívnych testov TMA z každej vzorky boli použité aj na stanovenie infekčného stavu *M. genitalium* špecifického pre vzorku.

Zo zozbieraných vzoriek bolo 11 827 vzoriek spracovaných v platných chodoch s testom Aptima Mycoplasma genitalium. Z nich 11 774 (99,6 %) malo konečné platné výsledky a 53 (0,4 %) malo konečné neplatné výsledky a boli vylúčené z analýz. Z 3 300 subjektov schopných hodnotenia bolo do analýz porovnávajúcich výsledky testu Aptima Mycoplasma genitalium s PIS zahrnutých celkovo 11 557 vzoriek: 1 709 vaginálnych výterov odobratých lekárom, 1 724 vaginálnych výterov odobratých pacientkou, 1 715 endocervikálnych výterov, 1 733 vzoriek ženského moču, 1 563 uretrálnych výterov, 1 554 sterov z meatu penisu a 1 559 vzoriek mužského moču. Zvyšných 217 vzoriek s konečnými platnými výsledkami testu Aptima Mycoplasma genitalium bolo z týchto analýz vylúčených z dôvodu neznámeho stavu PIS, ale boli zahrnuté do analýz zhody špecifických pre vzorku, ak bol k dispozícii zložený referenčný výsledok špecifický pre vzorku.

Výsledky výkonnosti

Výkonnostné charakteristiky testu Aptima Mycoplasma genitalium boli vypočítané pre každý typ vzorky porovnaním výsledkov testu Aptima Mycoplasma genitalium s PIS. Citlivosť, špecificita, PPV a NPV testu Aptima Mycoplasma genitalium na detekciu *M. genitalium* a prevalenciu *M. genitalium* (na základe infekčného stavu) sú uvedené pre všetky ženské a mužské vzorky celkovo v Tabuľka 5 a podľa stavu príznakov v Tabuľka 6. Pozitívne a negatívne pomery pravdepodobnosti (PLR, NLR) testu Aptima Mycoplasma genitalium na detekciu *M. genitalium* sú uvedené pre všetky ženské a mužské vzorky celkovo a podľa stavu príznakov v Tabuľka 7.

Tabuľka 5: Výkonnostné charakteristiky v ženských a mužských vzorkách

Typ preparátu	N	TP	FP	TN	FN	Prev (%)	Senzitivita % (95 % CI) ¹	Špecifická % (95 % CI) ¹	PPV % (95 % CI) ²	NPV % (95 % CI) ²
CVS	1 709	160	30	1 505	14	10,2	92,0 (86,9 – 95,1)	98,0 (97,2 – 98,6)	84,2 (79,1 – 88,6)	99,1 (98,5 – 99,5)
PVS	1 724	173	24	1 525	2	10,2	98,9 (95,9 – 99,7)	98,5 (97,7 – 99,0)	87,8 (83,1 – 91,7)	99,9 (99,5 – 100)
ES	1 715	141	26	1 516	32	10,1	81,5 (75,1 – 86,6)	98,3 (97,5 – 98,8)	84,4 (78,9 – 89,1)	97,9 (97,2 – 98,5)
FU	1 733	137	16	1 541	39	10,2	77,8 (71,1 – 83,3)	99,0 (98,3 – 99,4)	89,5 (84,3 – 93,6)	97,5 (96,8 – 98,2)
US	1 563	162	6	1 392	3	10,6	98,2 (94,8 – 99,4)	99,6 (99,1 – 99,8)	96,4 (92,7 – 98,6)	99,8 (99,4 – 100)
PM	1 554	145	30	1 360	19	10,6	88,4 (82,6 – 92,5)	97,8 (96,9 – 98,5)	82,9 (77,4 – 87,6)	98,6 (97,9 – 99,1)
MU	1 559	149	9	1 386	15	10,5	90,9 (85,5 – 94,4)	99,4 (98,8 – 99,7)	94,3 (90,0 – 97,2)	98,9 (98,3 – 99,4)

CI = interval spoľahlivosti, CVS = vaginálny výter odobraný lekárom, ES = endocervikálny výter, FN = falošne negatívny, FP = falošne pozitívny, FU = ženský moč, MU = mužský moč, NPV = negatívna prediktívna hodnota, PM = výter z meatu penisu, PPV = pozitívna prediktívna hodnota, Prev = prevalencia, PVS = vaginálny výter odobraný pacientkou, TN = skutočne negatívny, TP = skutočne pozitívny, US = mužský uretrálny výter.

¹ CI pre skóre.

² 95 % CI PPV vypočítaná z presného 95 % CI pre pomer pravdepodobnosti positivity, 95 % CI NPV vypočítaná z presného 95 % CI z pomeru pravdepodobnosti negativity.

Tabuľka 6: Výkonnostné charakteristiky podľa stavu príznakov u ženských a mužských vzoriek

Typ preparátu	Stav príznakov	N	TP	FP	TN	FN	Prev (%)	Senzitivita % (95 % CI) ¹	Špecifická % (95 % CI) ¹	PPV % (95 % CI) ²	NPV % (95 % CI) ²
CVS	Sym	1 040	112	22	898	8	11,5	93,3 (87,4 – 96,6)	97,6 (96,4 – 98,4)	83,6 (77,3 – 88,8)	99,1 (98,3 – 99,6)
	Asym	669	48	8	607	6	8,1	88,9 (77,8 – 94,8)	98,7 (97,5 – 99,3)	85,7 (75,8 – 92,9)	99,0 (98,0 – 99,6)
PVS	Sym	1 047	121	18	908	0	11,6	100 (96,9 – 100)	98,1 (96,9 – 98,8)	87,1 (81,1 – 91,9)	100 (99,6 – 100)
	Asym	677	52	6	617	2	8,0	96,3 (87,5 – 99,0)	99,0 (97,9 – 99,6)	89,7 (80,4 – 95,7)	99,7 (98,9 – 100)
ES	Sym	1 046	101	17	909	19	11,5	84,2 (76,6 – 89,6)	98,2 (97,1 – 98,9)	85,6 (79,1 – 90,8)	98,0 (97,0 – 98,7)
	Asym	669	40	9	607	13	7,9	75,5 (62,4 – 85,1)	98,5 (97,2 – 99,2)	81,6 (70,3 – 90,2)	97,9 (96,8 – 98,8)
FU	Sym	1 051	97	15	914	25	11,6	79,5 (71,5 – 85,7)	98,4 (97,4 – 99,0)	86,6 (80,0 – 91,8)	97,3 (96,3 – 98,2)
	Asym	682	40	1	627	14	7,9	74,1 (61,1 – 83,9)	99,8 (99,1 – 100)	97,6 (88,7 – 99,9)	97,8 (96,7 – 98,7)
US	Sym	866	102	1	761	2	12,0	98,1 (93,3 – 99,5)	99,9 (99,3 – 100)	99,0 (94,9 – 100)	99,7 (99,1 – 100)
	Asym	697	60	5	631	1	8,8	98,4 (91,3 – 99,7)	99,2 (98,2 – 99,7)	92,3 (84,0 – 97,3)	99,8 (99,2 – 100)
PM	Sym	865	92	17	745	11	11,9	89,3 (81,9 – 93,9)	97,8 (96,5 – 98,6)	84,4 (77,5 – 90,0)	98,5 (97,6 – 99,2)
	Asym	689	53	13	615	8	8,9	86,9 (76,2 – 93,2)	97,9 (96,5 – 98,8)	80,3 (70,8 – 88,1)	98,7 (97,7 – 99,4)

Tabuľka 6: Výkonnostné charakteristiky podľa stavu príznakov u ženských a mužských vzoriek (pokračovanie)

Typ preparátu	Stav príznakov	N	TP	FP	TN	FN	Prev (%)	Senzitivita % (95 % CI) ¹	Špecificita % (95 % CI) ¹	PPV % (95 % CI) ²	NPV % (95 % CI) ²
MU	Sym	866	93	7	755	11	12,0	89,4 (82,0 – 94,0)	99,1 (98,1 – 99,6)	93,0 (86,9 – 96,9)	98,6 (97,6 – 99,3)
	Asym	693	56	2	631	4	8,7	93,3 (84,1 – 97,4)	99,7 (98,9 – 99,9)	96,6 (89,0 – 99,5)	99,4 (98,5 – 99,8)

Asym = asymptomatický, CI = interval spoľahlivosti, CVS = vaginálny výter odobraný lekárom, ES = endocervikálny výter, FN = falošne negatívny, FP = falošne pozitívny, FU = ženský moč, MU = mužský moč, NPV = negatívna prediktívna hodnota, PM = ster z meatu penisu, PPV = pozitívna prediktívna hodnota, Prev = prevalencia, PVS = vaginálny ster odobraný pacientkou, Sym = symptomatický, TN = skutočne negatívny, TP = skutočne pozitívny, US = mužský uretrálny výter.

¹ CI pre skóre.

² 95 % CI PPV vypočítaný z presného 95 % CI pre pomer pravdepodobnosti pozitIVITY, 95 % CI NPV vypočítaný z presného 95 % CI pre pomer pravdepodobnosti negativity.

Tabuľka 7: Pomery pravdepodobnosti podľa stavu príznakov u ženských a mužských vzoriek

Typ preparátu	Stav príznakov	N	PLR	NLR
CVS	Sym	1 040	39,03	0,07
	Asym	669	68,33	0,11
	Celkovo (95 % CI) ¹	1 709	47,05 (33,38 – 68,76)	0,08 (0,05 – 0,13)
PVS	Sym	1 047	51,44	0,00
	Asym	677	99,99	0,04
	Celkovo (95 % CI) ¹	1 724	63,80 (43,39 – 97,94)	0,01 (0,00 – 0,04)
ES	Sym	1 046	45,85	0,16
	Asym	669	51,66	0,25
	Celkovo (95 % CI) ¹	1 715	48,34 (33,33 – 72,74)	0,19 (0,13 – 0,25)
FU	Sym	1 051	49,24	0,21
	Asym	682	465,19	0,26
	Celkovo (95 % CI) ¹	1 733	75,75 (47,46 – 128,60)	0,22 (0,17 – 0,29)
US	Sym	866	747,35	0,02
	Asym	697	125,11	0,02
	Celkovo (95 % CI) ¹	1 563	228,76 (106,81 – 605,24)	0,02 (0,00 – 0,05)
PM	Sym	865	40,04	0,11
	Asym	689	41,97	0,13
	Celkovo (95 % CI) ¹	1 554	40,97 (29,01 – 59,76)	0,12 (0,07 – 0,18)
MU	Sym	866	97,34	0,11
	Asym	693	295,40	0,07
	Celkovo (95 % CI) ¹	1 559	140,82 (76,20 – 294,73)	0,09 (0,05 – 0,15)

Asym = asymptomatický, CI = interval spoľahlivosti, CVS = vaginálny výter odobratý lekárom, ES = endocervikálny výter, FU = ženský moč, MU = mužský moč, NLR = pomer pravdepodobnosti negativity, PM = ster z meatu penisu, PLR = pomer pravdepodobnosti pozitIVITY, PVS = vaginálny výter odobratý pacientkou, Sym = symptomatický, US = mužský uretrálny výter.

¹ Presný 95 % CI pre pomer 2 nezávislých pomerov.

Tabuľky infekčného stavu

Frekvencia výsledkov testov z referenčného alternatívneho testu TMA a testovaného testu Aptima Mycoplasma genitalium je zhrnutá pre vzorky žien a mužov v Tabuľka 8 a Tabuľka 9.

Tabuľka 8: Infekčný stav pacienta pre Mycoplasma genitalium vzoriek žien

Infekčný stav pacienta	Vlastnoručne odobraný vaginálny výter			Test Aptima Mycoplasma genitalium			Stav príznakov		
	Alternatívny test TMA č. 1	Alternatívny test TMA č. 2	Alternatívny test TMA č. 3 ¹	Vlastnoručne odobraný vaginálny výter	Lekárom odobraný vaginálny výter	Endocervikálny výter	Moč	Sym	Asym
Infikované	+	+	N/A	+	+	+	+	71	25
Infikované	+	+	N/A	+	+	+	–	14	8
Infikované	+	+	N/A	+	+	–	+	7	8
Infikované	+	+	N/A	+	+	–	–	4	0
Infikované	+	+	N/A	+	–	+	–	0	1
Infikované	+	+	N/A	+	–	–	+	1	0
Infikované	+	+	N/A	+	–	–	–	0	1
Infikované	+	+	N/A	+	–	NR	+	1	0
Infikované	+	+	N/A	+	NR	+	+	1	0
Infikované	+	+	N/A	–	+	–	–	0	1
Infikované	+	+	N/A	NR	NR	+	+	1	0
Infikované	+	–	+	+	+	+	+	0	1
Infikované	+	NR	+	+	+	+	+	1	2
Infikované	–	+	+	+	+	+	+	10	2
Infikované	–	+	+	+	+	+	–	2	0
Infikované	–	+	+	+	+	–	+	1	0
Infikované	–	+	+	+	+	–	–	1	0
Infikované	–	+	+	+	+	NR	–	1	0
Infikované	–	+	+	+	–	+	+	1	0
Infikované	–	+	+	+	–	–	+	2	1
Infikované	–	+	+	+	–	–	–	3	1
Infikované	–	+	+	+	–	NR	–	0	1
Infikované	–	+	+	–	–	–	–	0	1
Infikované	NR	+	+	+	+	+	+	0	1
Neinfikované	+	–	–	+	+	+	+	1	0
Neinfikované	+	–	–	+	+	+	–	2	0
Neinfikované	–	+	–	+	+	+	+	3	0
Neinfikované	–	+	–	+	+	+	–	1	2
Neinfikované	–	+	–	+	+	–	–	0	1
Neinfikované	–	+	–	+	–	–	–	1	0
Neinfikované	–	+	–	–	+	–	–	1	1
Neinfikované	–	+	–	–	–	–	+	1	0
Neinfikované	–	–	–	–	–	–	–	2	0
Neinfikované	–	–	N/A	+	+	+	+	4	0
Neinfikované	–	–	N/A	+	+	+	–	3	1
Neinfikované	–	–	N/A	+	+	–	–	1	2
Neinfikované	–	–	N/A	+	–	+	–	1	0
Neinfikované	–	–	N/A	+	–	–	–	1	0
Neinfikované	–	–	N/A	–	+	–	–	6	1
Neinfikované	–	–	N/A	–	–	+	–	2	5
Neinfikované	–	–	N/A	–	–	–	+	4	1

Tabuľka 8: Infekčný stav pacienta pre *Mycoplasma genitalium* vzoriek žien (pokračovanie)

Infekčný stav pacienta	Vlastnoručne odobraný vaginálny výter			Test Aptima Mycoplasma genitalium			Stav príznakov		
	Alternatívny test TMA č. 1	Alternatívny test TMA č. 2	Alternatívny test TMA č. 3 ¹	Vlastnoručne odobraný vaginálny výter	Lekárom odobraný vaginálny výter	Endocervikálny výter	Moč	Sym	Asym
Neinfikované	–	–	N/A	–	–	–	–	845	568
Neinfikované	–	–	N/A	–	–	–	NR	2	2
Neinfikované	–	–	N/A	–	–	NR	–	5	9
Neinfikované	–	–	N/A	–	NR	–	+	1	0
Neinfikované	–	–	N/A	–	NR	–	–	9	11
Neinfikované	–	–	N/A	–	NR	NR	–	0	3
Neinfikované	–	–	N/A	NR	–	+	–	0	1
Neinfikované	–	–	N/A	NR	–	–	–	5	4
Neinfikované	–	–	N/A	NR	NR	NR	–	0	1
Neinfikované	–	NR	–	–	–	–	–	6	5
Neinfikované	NR	–	–	–	–	–	+	1	0
Neinfikované	NR	–	–	–	–	–	–	22	10
Neinfikované	NR	–	–	–	–	NR	–	0	1
Neinfikované	NR	–	–	–	NR	–	–	1	0
Neinfikované	NR	–	–	NR	–	–	–	0	1

Asym = asymptomatický, N/A = nevzťahuje sa, NR = žiadny výsledok, Sym = symptomatický.

¹ Výsledky alternatívneho testu TMA č. 3 nie sú použiteľné, ak sú výsledky alternatívneho testu TMA č. 1 a 2 v zhode; niektoré vzorky mohli byť zbytočne testované alternatívnym testom TMA č. 3.

Tabuľka 9: Infekčný stav pacienta pre *Mycoplasma genitalium* vzoriek mužov

Infekčný stav pacienta	Výter z močovej trubice			Test Aptima Mycoplasma genitalium			Stav príznakov	
	Alternatívny test TMA č. 1	Alternatívny test TMA č. 2	Alternatívny test TMA č. 3 ¹	Výter z močovej trubice	Ster z meatu penisu	Moč	Sym	Asym
Infikované	+	+	+	+	+	+	1	0
Infikované	+	+	N/A	+	+	+	83	49
Infikované	+	+	N/A	+	+	–	4	0
Infikované	+	+	N/A	+	+	NR	0	1
Infikované	+	+	N/A	+	–	+	7	3
Infikované	+	+	N/A	+	–	–	3	1
Infikované	+	+	N/A	+	NR	–	1	0
Infikované	+	+	N/A	–	–	–	1	0
Infikované	+	NR	+	+	+	+	1	1
Infikované	–	+	+	+	+	–	1	0
Infikované	–	+	+	+	–	–	0	1
Infikované	–	+	+	–	+	–	1	0
Infikované	–	+	+	–	–	–	0	1
Infikované	NR	+	+	+	+	+	1	2
Infikované	NR	+	+	+	–	+	0	1
Infikované	NR	+	+	+	–	–	0	1
Neinfikované	–	+	–	+	+	–	0	1
Neinfikované	–	+	–	+	–	–	0	2
Neinfikované	–	+	–	–	+	–	1	0
Neinfikované	–	+	–	–	–	–	2	3

Tabuľka 9: Infekčný stav pacienta pre *Mycoplasma genitalium* vzoriek mužov (pokračovanie)

Infekčný stav pacienta	Výter z močovej trubice			Test Aptima <i>Mycoplasma genitalium</i>			Stav príznakov	
	Alternatívny test TMA č. 1	Alternatívny test TMA č. 2	Alternatívny test TMA č. 3 ¹	Výter z močovej trubice	Ster z meatu penisu	Moč	Sym	Asym
Neinfikované	–	–	–	–	–	–	1	0
Neinfikované	–	–	N/A	+	+	–	1	0
Neinfikované	–	–	N/A	+	–	–	0	2
Neinfikované	–	–	N/A	–	+	+	1	0
Neinfikované	–	–	N/A	–	+	–	14	11
Neinfikované	–	–	N/A	–	–	+	6	2
Neinfikované	–	–	N/A	–	–	–	721	589
Neinfikované	–	–	N/A	–	–	NR	0	3
Neinfikované	–	–	N/A	–	NR	–	0	8
Neinfikované	–	NR	–	–	+	–	0	1
Neinfikované	–	NR	–	–	–	–	7	5
Neinfikované	NR	–	–	–	–	–	8	9

Asym = asymptomatický, N/A = nevzťahuje sa, NR = žiadny výsledok, Sym = symptomatický.

¹ Výsledky alternatívneho testu TMA č. 3 nie sú použiteľné, ak sú výsledky alternatívneho testu TMA č. 1 a 2 v zhode; niektoré vzorky mohli byť zbytočne testované alternatívnym testom TMA č. 3.

Analýzy zhody špecifická pre vzorky

Analýza zhody sa uskutočnila porovnaním výsledkov testu Aptima *Mycoplasma genitalium* so zloženým referenčným výsledkom pozostávajúcim z testovania rovnakého typu vzorky s až 3 alternatívnymi testami TMA a použitím výsledku, ktorý je zhodný s najmenej 2 z 3 testov TMA.

Pozitívna (PPA) a negatívna (NPA) percentuálna zhoda testu Aptima *Mycoplasma genitalium* na detekciu *M. genitalium* je preukázaná pre všetky ženské a mužské vzorky celkovo v Tabuľka 10 a podľa stavu príznakov v Tabuľka 11.

Tabuľka 10: Zhoda špecifická pre vzorky

Typ preparátu	N	Referenčný +/- Aptima+	Referenčný -/ Aptima+	Referenčný -/ Aptima-	Referenčný +/- Aptima-	PPA (95 % CI) ¹	NPA (95 % CI) ¹
CVS	1 729	175	17	1 534	3	98,3 (95,2 – 99,4)	98,9 (98,3 – 99,3)
PVS	1 724	173	24	1 525	2	98,9 (95,9 – 99,7)	98,5 (97,7 – 99,0)
ES	1 734	163	7	1 559	5	97,0 (93,2 – 98,7)	99,6 (99,1 – 99,8)
FU	1 774	147	9	1 609	9	94,2 (89,4 – 96,9)	99,4 (98,9 – 99,7)
US	1 563	162	6	1 392	3	98,2 (94,8 – 99,4)	99,6 (99,1 – 99,8)
PM	1 563	162	14	1 379	8	95,3 (91,0 – 97,6)	99,0 (98,3 – 99,4)
MU	1 578	159	2	1 413	4	97,5 (93,9 – 99,0)	99,9 (99,5 – 100)

CI = interval spoľahlivosti, CVS = vaginálny výter odobratý lekárom, ES = endocervikálny výter, FU = ženský moč, MU = mužský moč, NPA = negatívna percentuálna zhoda, PM = ster z meatu penisu, PPA = pozitívna percentuálna zhoda, PVS = vaginálny výter odobratý pacientkou, US = mužský uretrálny výter.

¹ 95 % CI pre skóre.

Tabuľka 11: Zhoda špecifická pre vzorky podľa stavu príznakov

Typ preparátu	Stav príznakov	N	Referenčný +/- Aptima+	Referenčný -/ Aptima+	Referenčný -/ Aptima-	Referenčný +/- Aptima-	PPA (95 % CI) ¹	NPA (95 % CI) ¹
CVS	Sym	1 050	123	12	913	2	98,4 (94,4 – 99,6)	98,7 (97,7 – 99,3)
	Asym	679	52	5	621	1	98,1 (90,1 – 99,7)	99,2 (98,1 – 99,7)
PVS	Sym	1 047	121	18	908	0	100 (96,9 – 100)	98,1 (96,9 – 98,8)
	Asym	677	52	6	617	2	96,3 (87,5 – 99,0)	99,0 (97,9 – 99,6)
ES	Sym	1 057	115	4	935	3	97,5 (92,8 – 99,1)	99,6 (98,9 – 99,8)
	Asym	677	48	3	624	2	96,0 (86,5 – 98,9)	99,5 (98,6 – 99,8)
FU	Sym	1 074	106	7	955	6	94,6 (88,8 – 97,5)	99,3 (98,5 – 99,6)
	Asym	700	41	2	654	3	93,2 (81,8 – 97,7)	99,7 (98,9 – 99,9)
US	Sym	866	102	1	761	2	98,1 (93,3 – 99,5)	99,9 (99,3 – 100)
	Asym	697	60	5	631	1	98,4 (91,3 – 99,7)	99,2 (98,2 – 99,7)
PM	Sym	870	101	8	756	5	95,3 (89,4 – 98,0)	99,0 (97,9 – 99,5)
	Asym	693	61	6	623	3	95,3 (87,1 – 98,4)	99,0 (97,9 – 99,6)
MU	Sym	874	99	2	770	3	97,1 (91,7 – 99,0)	99,7 (99,1 – 99,9)
	Asym	704	60	0	643	1	98,4 (91,3 – 99,7)	100 (99,4 – 100)

Asym = asymptomatický, CI = interval spoľahlivosti, CVS = vaginálny výter odobratý lekárom, ES = endocervikálny výter, FU = ženský moč, MU = mužský moč, NPA = negatívna percentuálna zhoda, PM = ster z meatu penisu, PPA = pozitívna percentuálna zhoda, PVS = vaginálny výter odobratý pacientkou, Sym = symptomatický, US = mužský uretrálny výter.

¹ 95 % CI pre skóre.

Reprodukovateľnosť

Reprodukovateľnosť testu Aptima Mycoplasma genitalium bola hodnotená na systéme Panther na troch pracoviskách v USA s použitím 6-členného panelu. Testovanie vykonali na každom pracovisku dvaja operátori. Počas testovania vykonal každý operátor 1 chod za deň v priebehu 5 dní pomocou 1 šarže reagentov. Každý chod mal 3 replikáty každého člena panelu.

2 negatívne členy panelu pozostávali z transportného média na moč (UTM) negatívneho na *M. genitalium* alebo simulovanej vaginálnej matrice (SVM). Pozitívne členy panelu boli vytvorené obohatením matríc UTM a SVM o 1-2X LoD (nízko pozitívne) alebo 2-3X LoD (stredne pozitívne) koncentráciu celobunkových lyzátov pozitívnych na *M. genitalium*.

Zhoda s očakávanými výsledkami bola 100 % pre všetkých členov panelu.

Tabuľka 12 znázorňuje variabilitu signálu výsledkov S/CO testu pre každý člen panelu medzi pracoviskami, medzi operátormi, medzi dňami, medzi chodmi, v rámci chodov a celkovo. Do analýz sa zahrnuli len vzorky s platnými výsledkami.

Tabuľka 12: Údaje zo štúdie reprodukovateľnosti: Variabilita signálu podľa člena panelu

Opis panelu	N	Priemer S/CO	Medzi pracoviskami		Medzi operátormi		Medzi dňami		Medzi chodmi		V rámci chodov		Spolu	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
UTM negatívne	90	0,00	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
UTM Low Pos	90	24,64	0,45	1,82	0,00	0,00	0,43	1,74	0,43	1,74	2,38	9,67	2,59	10,51
UTM Mod Pos	90	25,54	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1,20	4,71	1,41	5,51
SVM negatívne	90	0,00 ¹	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
SVM Low Pos	90	24,05	0,00	0,00	0,48	1,98	0,00	0,00	0,00	0,00	1,85	7,67	2,12	8,83
SVM Mod Pos	90	25,14	0,00	0,00	0,48	1,91	0,56	2,25	0,56	2,25	1,14	4,53	1,65	6,58

CV = variačný koeficient, Mod = stredný, NC = nie je vypočítateľný, Pos = pozitívny, S/CO = signál limitu, SD = smerodajná odchýlka, SVM = simulovaná vaginálna matrica, UTM = transportné médium na moč.

Poznámka: V prípade, že variabilita niektorých faktorov môže byť číselne záporná, SD a CV sú uvedené ako 0,00.

¹ 1,1 % (1 z 90) výsledkov malo hodnotu S/CO 0,03 a 98,9 % (89 z 90) výsledkov malo hodnotu S/CO 0.

Analytický výkon systému Panther

Štúdia precíznosti v rámci laboratória

Presnosť testu Aptima Mycoplasma genitalium na systéme Panther bola hodnotená spoločnosťou Hologic. Štúdia bola vykonaná s 2 prístrojmi Panther, 2 operátormi a 3 šaržami reagencií počas 12 dní. Panely použité v štúdiu pozostávali z negatívnych, nízko pozitívnych a stredne pozitívnych vzoriek moču a simulovaných vaginálnych výterov. Pozitívne panely boli vytvorené pridaním celobunkového lyzátu *M. genitalium* do matríc negatívnych vzoriek. Koncentrácie pozitívnych členov panelu sú uvedené spolu s výsledkami štúdie v Tabuľka 13. Variabilita medzi prístrojmi Panther, operátormi, šaržami reagencií, medzi chodmi a v rámci chodov je uvedená ako SD a %CV.

Tabuľka 13: Presnosť testu Aptima Mycoplasma genitalium

Panel	N	% zistených ¹	Priemer S/CO	Medzi nástrojmi		Medzi operátormi		Medzi šaržami		Medzi dňami		Medzi chodmi		V rámci chodov		Spolu	
				SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV
Negatívny moč: UTM	240	100 ²	0,0	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
1,5X LoD moč: UTM	240	100	24,7	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,20	0,81	0,47	1,88	2,08	8,43	2,14	8,68
3X LoD moč: UTM	240	100	25,2	0,08	0,33	0,16	0,62	0,00	0,00	0,27	1,05	0,19	0,76	1,36	5,38	1,41	5,58
Negatívne SVM	240	100 ²	0,0	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
1,5X LoD SVM	240	98,3	23,7	0,00	0,00	0,00	0,00	0,36	1,51	0,13	0,54	0,00	0,00	3,83	16,13	3,84	16,21
3X LoD SVM	240	100	24,8	0,14	0,58	0,45	1,84	0,00	0,00	0,46	1,87	0,63	2,56	1,18	4,75	1,49	6,02

CV = variačný koeficient, LoD = limit detekcie, NC = nie je vypočítateľný, S/CO = signál limitu, SD = smerodajná odchýlka, SVM = simulovaná vaginálna matrica, UTM = transportné médium na moč.

¹ Zistené definované ako S/CO > 1,0.

² 100 % negatívne na *M. genitalium*.

Analytická citlivosť

Panely citlivosti boli pripravené s 2 kmeňmi *M. genitalium* (1 rezistentný na azitromycín a 1 citlivý na azitromycín) pomocou zmesi negatívneho mužského a ženského moču, vaginálnych výterov a sterov z meatu penisu. Testovanie v štúdiu LoD zahŕňalo použitie 2 šarží reagencií a bolo vykonané na 2 systémoch Panther. LoD (v ekvivalentoch genómu (GE)/ml), definovaný ako cieľová koncentrácia, ktorú možno zistiť v 95 % testovaných replikátov pre každú vzorku, je uvedený v Tabuľka 14.

Tabuľka 14: Limit detekcie testu Aptima Mycoplasma genitalium

Typ preparátu	LoD Mycoplasma genitalium (GE/ml)	
	Kmeň 1	Kmeň 2
Vaginálny výter	0,04	0,10
Ženský moč	0,04	0,12
Ster z meatu penisu	0,05	0,10
Mužský moč	0,03	0,16

Inkluzívnosť

Deväť kmeňov *M. genitalium*, ktoré predstavujú kmene rezistentné na makrolidové antibiotiká aj kmene citlivé na antibiotiká, bolo pridaných do zmesi matrice vzoriek získaných zo vzoriek mužského a ženského moču, vaginálneho výteru a sterov z meatu penisu. Testovanie sa vykonalo trikrát na 3 systémoch Panther s použitím 3 šarží reagensií. Sedem z 9 kmeňov bolo zistených pri ≥ 95 % pozitívite pri $\leq 0,29 - 0,49$ GE/ml vo všetkých 4 typoch vzoriek. Jeden (1) kmeň bol ≥ 95 % pozitívny pri $0,85 - 1,46$ GE/ml v každej zo 4 typov vzoriek. Zvyšný kmeň bol zistený ako 100 % pozitívny pri $1,16$ a $1,46$ GE/ml vo vaginálnom výtere a stere z meatu penisu, 100 % pozitívny pri $3,47$ GE/ml v ženskom moči a 100 % pozitívny pri $8,50$ GE/ml v mužskom moči.

Křížová reaktivita v prítomnosti mikroorganizmov

Křížová reaktivita testu Aptima Mycoplasma genitalium bola hodnotená testovaním rôznych mikroorganizmov vrátane bežnej flóry urogenitálneho traktu, oportúnnych mikroorganizmov a blízko príbuzných mikroorganizmov. Testovanie sa uskutočnilo vo vzorkách výterov a moču pre každý izolát. Zoznam testovaných mikroorganizmov a koncentrácií je uvedený v Tabuľka 15. U žiadneho z testovaných mikroorganizmov nebola v teste Aptima Mycoplasma genitalium pozorovaná žiadna křížová reaktivita.

Analýza *in silico* sa uskutočnila s cieľom zistiť, či oligonukleotidy (amplifikačné primery a detekčné sondy) v teste Aptima Mycoplasma genitalium môžu amplifikovať a detegovať sekvencie nukleových kyselín nasledujúcich mikroorganizmov: Ľudský papilomavírus (HPV) typ 31, HPV typ 35, HPV typ 54, *Mycobacterium smegmatis*, *Chlamydia trachomatis* sérovary L1, L2, L3 a *Treponema pallidum*. Pri použití metodiky BLAST neboli zistené žiadne významné interakcie.

Test Aptima Mycoplasma genitalium bol tiež hodnotený testovaním rovnakých mikroorganizmov (Tabuľka 15) vo vzorkách výterov a moču s pridaným lyzátom *M. genitalium* na konečnú koncentráciu 3X LoD pre každý typ vzorky (najmenej 3 replikáty každého izolátu). Výsledok testu Aptima Mycoplasma genitalium nebol významne ovplyvnený prítomnosťou testovaných mikroorganizmov, s výnimkou prítomnosti *Mycoplasma pneumoniae* (kde boli pozorované nižšie výstupy signálu). *M. pneumoniae* sa najčastejšie vyskytuje v dolných dýchacích cestách.

Tabuľka 15: Mikroorganizmy testované v teste Aptima Mycoplasma genitalium na systéme Panther

Mikroorganizmus	Koncentrácia	Mikroorganizmus	Koncentrácia
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1×10^6 CFU/ml	HPV typ 18 (HeLa bunky)	1×10^4 buniek/ml
<i>Actinomyces israelii</i>	1×10^6 CFU/ml	HPV typ 58	1×10^4 kópií/ml
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1×10^6 CFU/ml	HPV typ 39	1×10^4 kópií/ml
<i>Atopobium vaginae</i>	1×10^9 rRNA kópií/ml	HPV typ 51	1×10^4 kópií/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	1×10^6 CFU/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1×10^6 CFU/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1×10^6 CFU/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1×10^6 CFU/ml
<i>Campylobacter jejuni</i>	1×10^6 CFU/ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1×10^6 CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	1×10^6 CFU/ml	<i>Leptotrichia buccalis</i>	1×10^5 CFU/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1×10^4 IFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1×10^6 CFU/ml
<i>Clostridium difficile</i>	1×10^6 CFU/ml	<i>Megasphaera</i> typ 1	1×10^9 kópií/ml
<i>Chromobacterium violaceum</i>	1×10^6 CFU/ml	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1×10^6 CFU/ml
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1×10^6 CFU/ml	<i>Mobiluncus mulieris</i>	1×10^6 CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1×10^6 CFU/ml	<i>Mycoplasma hominis</i>	1×10^9 kópií/ml
Cytomegalovírus	$2,5 \times 10^4$ TCID 50/ml	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1×10^6 CFU/ml
<i>Elizabethkingia meningosepticum</i>	1×10^6 CFU/ml	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1×10^6 CFU/ml

Tabuľka 15: Mikroorganizmy testované v teste Aptima Mycoplasma genitalium na systéme Panther

Mikroorganizmus	Koncentrácia	Mikroorganizmus	Koncentrácia
<i>Enterobacter cloacae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1x10 ⁵ buniek/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Prevotella bivia</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Escherichia coli</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Propionibacterium acnes</i>	1x10 ⁶ buniek/ml
<i>Finegoldia magna</i>	1x10 ⁹ kópii/ml	<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
Herpes simplex vírus typ 1	2,5 x10 ³ TCID 50/ml	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
Herpes simplex vírus typ 2	2,5 x10 ³ TCID 50/ml	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
HIV-1	1x10 ⁶ kópii/ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
HPV typ 6	1x10 ⁶ kópii/ml	<i>Trichomonas vaginalis</i>	1x10 ⁵ buniek/ml
HPV typ 11	1x10 ⁸ kópii/ml	<i>Ureaplasma parvum</i>	1x10 ⁹ rRNA kópii/ml
HPV typ 16 (SiHa bunky)	1x10 ⁴ buniek/ml	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 ⁹ rRNA kópii/ml

Interferencia

Do vzoriek výterov a moču boli pridané intímne lubrikanty, dezodoranty, spermicídy, antitykotiká, antibiotiká, antivirotiká a seminálna tekutina v konečných koncentráciách 1 % (obj./obj. alebo hmotn./obj.), žalúdočný hlien prasiat v koncentrácii 0,03 % (hmotn./obj.), leukocyty v koncentrácii 4 x10⁵ buniek/ml a plná krv v koncentrácii 5 % (obj./obj.). Moč bol testovaný pri vysokom a nízkom pH a na testovanie vplyvu metabolitov moču sa kontrola uroanalýzy KOVA-Trol High Abnormal s urobilinogénom namiesto moču zriedila do UTM.

Látky boli zriedené v matrici, kde by sa našli (t. j. ženské zdravotné produkty vo vaginálnych výteroch, lieky vylučované močom).

Interferencia sa nepozorovala u žiadnej látky pri vyššie uvedenej koncentrácii, pokiaľ k nej bol pridaný celobunkový lyzát *M. genitalium* na konečnú koncentráciu 3X LoD pre každý typ vzorky, a bola testovaná v teste Aptima Mycoplasma genitalium.

Interferencia vo výsledkoch testu bola pozorovaná, keď sa do matrice klinickej vzorky pridal hlien v konečnej koncentrácii 0,3 % hmotn./obj. Interferencia nebola pozorovaná, keď sa do matrice klinickej vzorky pridal hlien v konečnej koncentrácii 0,03 % hmotn./obj.

Prenos

Na posúdenie miery prenosovej kontaminácie pomocou testu na systéme Panther sa uskutočnila analytická štúdia, v ktorej boli testované negatívne vzorky na *M. genitalium* a vysoko pozitívne vzorky na *M. genitalium* v šachovnicovom vzore striedajúcich sa negatívnych a pozitívnych vzoriek. Pozitívne vzorky pozostávali z 6,1x10⁶ GE/ml *M. genitalium* v simulovaných vzorkách vaginálneho výteru; negatívne vzorky boli simulované vzorky vaginálneho výteru bez *M. genitalium*. Šachovnicové usporiadanie bolo testované na 3 prístrojoch Panther, 4 chodoch/prístroj, 40 negatívnych a 40 pozitívnych vzorkách/chod s 1 šaržou reagencií. V žiadnom z chodov neboli pozorované žiadne falošne pozitívne výsledky.

Literatura

1. Andersen, B., I. Sokolowski, L. Østergaard, J. K., Møller, F. Olesen, and J. S. Jensen. 2007. *Mycoplasma genitalium*: prevalence and behavioural risk factors in the general population. Sex. Transm. Infect. **83**:237-241. doi:10.1136/sti.2006.022970.
2. Manhart, L. E., K. K. Holmes, J. P. Hughes, L. S. Houston, and P. A. Totten. 2007. *Mycoplasma genitalium* among young adults in the United States: an emerging sexually transmitted infection. Am. J. Public Health. **97**:1118-1125.
3. Oakeshott, P., A. Aghaizu, P. Hay, F. Reid, S. Kerry, H. Atherton, I. Simms, D. Taylor-Robinson, B. Dohn, and J. S. Jensen. 2010. Is *Mycoplasma genitalium* in women the "New Chlamydia?" A community-based prospective cohort study. Clin. Infect. Dis. **51**:1160-1166. doi:10.1086/656739.
4. Munson, E., Bykowski, H., Munson, K. L., Napierala, M., Reiss, P. J., Schell, R. F., and Hryciuk, J. E. 2016. Clinical laboratory assessment of *Mycoplasma genitalium* transcription-mediated amplification using primary female urogenital specimens. J. Clin. Microbiol. **54**:432-438. doi: 10.1128/JCM.02463-15.
5. Munson, E., Wenten, D., Jhansale, S., Schuknecht, M. K., Pantuso, N., Gerrits, J., Steward, A., Munson, K., Napierala, M., and Hamer, D. 2016. Expansion of comprehensive screening of male sexually transmitted infection clinic attendees with *Mycoplasma genitalium* and *Trichomonas vaginalis* molecular assessment: a retrospective analysis. J. Clin. Microbiol. **55**:321-325. doi: 10.1128/JCM.01625-16.
6. Getman, D., Jiang, A., O'Donnell, M., and Cohen, S. 2016. *Mycoplasma genitalium* prevalence, coinfection, and macrolide antibiotic resistance frequency in a multicenter clinical study cohort in the United States. J. Clin. Microbiol. **54**:2278-2283. doi: 10.1128/JCM.01053-16.
7. Unemo, M., Salado-Rasmussen, K., Hansen M., Olsen, A. O., Falk, M., Golparian, D., Aasterød, M., Ringlander, J., Nilsson, C. S., Sundqvist, M., Schønning, K., Moi, H., Westh, H., and Jensen, J. S. 2018. Clinical and analytical evaluation of the new Aptima *Mycoplasma genitalium* assay, with data on *M. genitalium* prevalence and antimicrobial resistance in *M. genitalium* in Denmark, Norway and Sweden in 2016. Clin. Microbiol. Infect. **24**(5):533-539. doi: 10.1016/j.cmi.2017.09.006.
8. Gaydos, C., N. E. Maldeis, A. Hardick, J. Hardick, and T. C. Quinn. 2009a. *Mycoplasma genitalium* as a contributor to the multiple etiologies of cervicitis in women attending sexually transmitted disease clinics. Sex. Transm. Dis. **36**:598-606. doi:10.1097/OLQ.0b013e3181b01948.
9. Gaydos, C., N. E. Maldeis, A. Hardick, J. Hardick, and T. C. Quinn. 2009b. *Mycoplasma genitalium* compared to chlamydia, gonorrhoea and trichomonas as an aetiological agent of urethritis in men attending STD clinics. Sex. Transm. Infect. **85**:438-440. doi:10.1136/sti.2004.2008.035477.
10. Hancock, E. B., L. E. Manhart, S. J. Nelson, R. Kerani, J. K. H. Wroblewski, and P. A. Totten. 2010. Comprehensive assessment of sociodemographic and behavioral risk factors for *Mycoplasma genitalium* infection in women. Sex. Transm. Dis. **37**:777-783. doi:10.1097/OLQ.0b013e3181e8087e.
11. Huppert, J. S., J. E. Mortensen, J. L. Reed, J. A. Kahn, K. D. Rich, and M. M. Hobbs. 2008. *Mycoplasma genitalium* detected by transcription-mediated amplification is associated with *Chlamydia trachomatis* in adolescent women. Sex. Transm. Dis. **35**:250-254. doi:10.1097/OLQ.0b013e31815abac6.
12. Mobley, V. L., M. M. Hobbs, K. Lau, B. S. Weinbaum, D. K. Getman, and A. C. Seña. 2012. *Mycoplasma genitalium* infection in women attending a sexually transmitted infection clinic: diagnostic specimen type, coinfections, and predictors. Sex. Transm. Dis. **39**:706-709. doi:10.1097/OLQ.0b013e318255de03.
13. Chernesky, M. A., D. Jang, I. Martin, et al. 2017. *Mycoplasma genitalium* antibiotic resistance-mediating mutations in Canadian women with or without *Chlamydia trachomatis* infection. Sex. Transm. Dis. **44**(7):433-435. doi: 10.1097/OLQ.0000000000000617.
14. Gratrix, J., S. Plitt, L. Turnbull, et al. 2017. Prevalence and antibiotic resistance of *Mycoplasma genitalium* among STI clinic attendees in Western Canada: a cross-sectional analysis. BMJ Open. **7**(7): e016300. doi: 10.1136/bmjopen-2017-016300.
15. Taylor-Robinson, D., and J. S. Jensen. 2011. *Mycoplasma genitalium*: from chrysalis to multicolored butterfly. Clin. Microbiol. Rev. **24**:498-514.
16. Anagrus, C., B. Loré, and J. S. Jensen. 2005. *Mycoplasma genitalium*: prevalence, clinical significance, and transmission. Sex. Transm. Infect. **81**:458-462. doi:10.1136/sti.2004.012062.
17. Lis, R., A. Rowhani-Rahbar, and L. E. Manhart. 2015. *Mycoplasma genitalium* infection and female reproductive tract disease: a meta-analysis. Clin. Infect. Dis. **61**:418-426. doi:10.1093/cid/civ312.
18. Falk, L., H. Fredlund, and J. S. Jensen. 2005. Signs and symptoms of urethritis and cervicitis among women with or without *Mycoplasma genitalium* or *Chlamydia trachomatis* infection. Sex. Transm. Infect. **81**:73-78. doi:10.1136/sti.2004.010439.
19. Centers for Disease Control and Prevention. 2014. Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2014. <http://www.cdc.gov/std/treatment/2014/2014-std-guidelines-peer-reviewers-08-20-2014.pdf>. Issued 20 August 2014.
20. Public Health Agency of Canada. 2018. Section 5-1: Canadian guidelines on sexually transmitted infections – Management and treatment of specific infections – *Mycoplasma genitalium* infections. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/infectious-diseases/sexual-health-sexually-transmitted-infections/canadian-guidelines/sexually-transmitted-infections/canadian-guidelines-sexually-transmitted-infections-49.html>. Updated 27 July 2018.

Kontaktné údaje a história revízií



Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 USA



Adresa austrálskeho zadávateľa:

Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

E-mailovú adresu a telefónne číslo na technickú podporu a zákaznícky servis pre konkrétnu krajinu nájdete na stránkach www.hologic.com/support.

Závažné udalosti, ktoré sa vyskytli v Európskej únii v súvislosti s pomôckou, sa musia hlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

Hologic, Aptima, Panther, Panther Fusion a príslušné logá sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej pobočiek v USA a/alebo v iných krajinách.

KOVA-TROL je ochranná známka spoločnosti Hycor Biomedical, Inc.

Akkoľvek ďalšie ochranné známky, ktoré môžu byť vyobrazené na tomto príbalovom letáku, sú majetkom príslušných vlastníkov.

Výrobok je chránený jedným alebo viacerými patentmi Spojených štátov amerických, ktoré sú uvedené na stránkach www.hologic.com/patents.

©2016–2026 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.

AW-22788-3201 Rev. 002
2026-03

História revízií	Dátum	Popis
AW-22788 Rev. 001	Január 2025	- Vytvorený návod na použitie k testu Aptima Mycoplasma genitalium IFU AW-22788 Rev. 001 na základe AW-14170 Rev. 009 pre súlad s nariadením IVDR. - Aktualizované informácie EÚ o nebezpečenstve. - Odstránený typ vzorky PreservCyt z určeného použitia. - Pridanie vyhlásení o obmedzeniach. - Aktualizované časti Klinická výkonnosť: Informácie o retrospektívnych, prospektívnych štúdiách a štúdiách reprodukovateľnosti, potrebné materiály predávané samostatne, a časť Literatúra. - Pridané informácie o stabilite reagentov. - Aktualizované kontaktné informácie vrátane: zástupcu pre ES, označenia CE, informácií o zástupcovi pre Austráliu a oddelenia technickej podpory. - Rôzne aktualizácie štýlu a formátovania.

História revízií	Dátum	Popis
AW-22788-3201 Rev. 002	Marec 2026	- Aktualizovaná tabuľka nebezpečenstiev pre EÚ o najnovšie symboly prvkov na označení, chemické názvy, signálne slová, výstražné upozornenia a bezpečnostné upozornenia a pridaný rekonštitučný roztok na enzýmy. - Do časti Varovania, bezpečnostné opatrenia a vyhlásenia o ďalších obmedzeniach boli pridané dve bezpečnostné opatrenia týkajúce sa vzoriek. Jedno sa vzťahuje na kontamináciu aerosólmi a druhé sa týka vyradenia prepravných skúmaviek, ktoré neobsahujú sterové tyčinky. - Aktualizované pokyny na skladovanie vzoriek po testovaní o možnosť zakrytia prepravnej skúmavky na vzorky pomocou uzáveru. Taktiež bola pridaná poznámka týkajúca sa podmienok, ktoré môžu ovplyvniť schopnosť pipetovať viacero alikvotných častí. - Aktualizovaná tabuľka Potrebne materiály predávané samostatne. - Aktualizované pokyny v časti Rekonštitúcia/príprava reagensí novej súpravy. - Aktualizované pokyny na miešanie rekonštituovaných reagensí na trepačke skúmaviek v časti Príprava reagensí pre predtým pripravené reagensie. - Aktualizované pokyny v časti Manipulácia s preparátmi s cieľom zvýšiť počet samostatných alikvotných častí zo skúmavky s preparátom na 5 a v niektorých situáciách umožniť vortexovanie. - Aktualizované pokyny v časti Príprava systému z dôvodu prehľadnosti. - Aktualizované monitorovanie kontaminácie v laboratóriu v časti Poznámky k postupu. - V časti Interpretácia výsledkov bolo doplnené, že ak sú výsledky testu vzorky druhýkrát neplatné, treba odobrať novú vzorku. - Rôzne aktualizácie týkajúce sa štýlu, ochranných známk a formátovania.